ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-611	PS/PPR/48613

PRODUCTO

Tarjeta para antígeno en orina Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card, n^{os} de catálogo 852-100 y 852-012, usada junto con el lector Alere™ Reader, nº de catálogo LFR-000

FINALIDAD PREVISTA

Alere™ BinaxNOW™ *Legionella* Urinary Antigen Card (Alere BinaxNOW *Legionella*) es un inmunoensayo cromatográfico rápido in vitro para la detección cualitativa del antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Se ha diseñado para facilitar el diagnóstico provisional de la infección por Legionella (enfermedad del legionario) causada por *L. pneumophila* serogrupo 1, junto con cultivos y otros métodos. Alere BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card se puede leer a simple vista o utilizarse conjuntamente con Alere Reader.

Nº LOTE

Todos los lotes dentro de la fecha de caducidad

FABRICANTE

Alere Scarborough Inc. EEUU

DISTRIBUIDORES

- Alere S.L.U., Plaza Europa nº 11 6º, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona
- Biolinea S.L., calle Pedro Martel nº 38, C.P. 07003 Palma de Mallorca.
- Grabiner S.L., Polígono Agrinasa Nave 28 Santa Fé, C.P. 50420 Cadrete, Zaragoza.

ASUNTO

Actualización de las instrucciones de uso de la tarjeta para antígeno en orina Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card con una modificación en el procedimiento de la prueba cuando los resultados se interpretan con el lector Alere Reader para aumentar la especificidad del método.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 73PFEEB3D7
Fecha de la firma: 21/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89