ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-667	PS/PF/48833

PRODUCTO

Test NADAL® PROM Amniotic fluid, referencias 431006N-01, 431006N-03, 431006N-03_SSL, 431006N-10, 431006N-10_SSL, 431006N-20, 431006N-20_SSL y S431006N

FINALIDAD PREVISTA

El test NADAL® PROM Amniotic Fluid es un inmunoensayo rápido para la detección cualitativa de la IGFBP-1 (proteína 1 de unión al factor de crecimiento similar a la insulina), marcador proteico principal del líquido amniótico, en un hisopo vaginal. El test está indicado para servir de ayuda en el diagnóstico de una rotura prematura de la membrana fetal en mujeres embarazadas y diseñada únicamente para uso profesional.

Nº LOTE

169152

FABRICANTE

Nal Von Minden GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

- Garric Medica S.L., Calle Fundiciones S/N, 28052 Madrid
- Cromakit S.L., Calle Tucumán 8 Nave B, 18200 Maracena, Granada

ASUNTO

Cese de la utilización del lote 169152 del test NADAL® PROM Amniotic fluid debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos por una contaminación cruzada con orina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa