MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-168	PS/SSH/51366

PRODUCTO
Ensayo SD Bioline Chikungunya IgM. Referencia: 46FK10.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo de inmunocromatografía para la detección de anticuerpos IgM en suero, plasma o sangre humana.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Standard Diagnostics, INC. República de Corea.

DISTRIBUIDOR
Alere Healthcare, S.L.U., Plaza Europa, 9-11 6ª Planta, 08908 Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes del ensayo SD Bioline Chikungunya IgM, debido a que el test presenta una sensibilidad inferior a la descrita en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: W B 3 W B 2 Y 9 F 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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