ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-535	PS/CGG/54833

PRODUCTO

BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA, código del producto EK-GCM

FINALIDAD PREVISTA

Prueba de diagnóstico *in vitro* destinada a la detección de autoanticuerpos contra antígenos/ epítopos neurales relevantes definidos en muestras de suero de pacientes con sospecha de neuropatías periféricas de etiología desconocida.

Nos LOTE

- 2030 (fecha de caducidad: 31-10-2020)
- 2030.1 (fecha de caducidad: 30-11-2020)
- 2131 (fecha de caducidad: 30-11-2020)

FABRICANTE

BÜLMANN Laboratories AG, Suiza

DISTRIBUIDOR

Palex Medical S.A., C/ Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad, cese de utilización y revisión de los resultados negativos generados utilizando determinados lotes del producto BÜHLMANN GanglioCombiTM MAG ELISA, debido a la posibilidad de que se generen resultados falsos negativos, con etiquetas enzimáticas IgG e IgG/IgM Mix.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa