MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-219	PS/PRV/58699

PRODUCTO
Ensayo ELISA Anti-Virus del Zika (IgG), referencia EI 2668-9601 G.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo ELISA indicado para la determinación in vitro semicuantitativa o cuantitativa de anticuerpos humanos de la clase de inmunoglobulina IgG contra virus del Zika en suero o plasma para apoyar el diagnóstico de infecciones por virus del Zika.

Nº LOTE
E190109BY

FABRICANTE
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA S.L.U., Avda. Somosierra, 22 - Nave 15-A, 28703 - San Sebastián de los Reyes, Madrid.

ASUNTO
Cese de la utilización del lote E19010BY del ensayo ELISA Anti-Virus del Zika IgG, referencia EI 2668-9601 G, debido a la posibilidad de que el control positivo incluido en el estuche (kit) pueda dar valores fuera del rango de referencia indicado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E D G W G G B 4 8 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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