MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-519	PS/NA/61811

PRODUCTO
Anti-Brucella-abortus-ELISA (IgM), referencia EI 2189-9601M.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación *in vitro* semicuantitativa de anticuerpos frente a *Brucella abortus* en suero o plasma para apoyar el diagnóstico de Brucelosis.

Nº LOTE
E191018CP, E191216BS, E200205AY, E200714BO.

FABRICANTE
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Alemania.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización de determinados lotes del test Anti-Brucella-abortus-ELISA (IgM), referencia EI 2189-9601 M, debido a la posibilidad de que el control positivo incluido en el estuche (kit) pueda originar valores fuera del rango de referencia indicado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F R 4 B K L 5 2 1 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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