MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-552	PS/CGG/62139
PRODUCTO Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA, Ref. EIA-6147	
FINALIDAD PREVISTA Kit ELISA para la medición cualitativa del anticuerpo IgM del SARS-CoV 2 en suero.	
Nº LOTE P810C	
FABRICANTE DRG Instruments GmbH, Alemania	
DISTRIBUIDOR Oficina Esteller S.L., C/ Peaña, 3 bajo derecha, 46022 Valencia	
ASUNTO Cese de utilización y retirada del mercado del lote P810C del producto Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA, debido a la posibilidad de que un componente del kit pierda actividad con el tiempo produciendo que los valores de densidad óptica (OD) sean inferiores a lo esperado, lo que podría dar lugar a resultados falsos negativos o a resultados no válidos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 7 P K A F L 6 C B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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