MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-609	PS/MTM/62965

PRODUCTO
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA, código de producto EK-GCM

FINALIDAD PREVISTA
Prueba diagnóstica in vitro destinada a la detección de autoanticuerpos frente a los antígenos/epítopos neurales definidos como relevantes en muestras de suero de pacientes con sospecha de neuropatías periféricas de etiología desconocida.

Nº LOTE
2332.1, 3333, 3434, 4135, 4336

FABRICANTE
BÜHLMANN Laboratories AG, Suiza.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del producto BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA debido a que podrían generar una señal positiva, del tipo polirreactiva (al menos con tres antígenos) para ciertas muestras negativas, con los conjugados IgG e IgG/IgM mix, y revisión de los resultados generados con este tipo de señal polirreactiva.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K G Q 9 G Q 7 C 4 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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