MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-022	PS/NA/64528

PRODUCTO

- Legionella MonlabTest , nº catálogo MO-804003 y fecha de caducidad 2022-04-30.
- *S.pneumoniae - L.pneumophila* Monlab Test , nº catálogo: MO-804037 y fecha de caducidad 2021-07-31.

FINALIDAD PREVISTA

Test rápido inmunocromatográfico *in vitro* para la detección cualitativa de antígenos del serogrupo 1 de Legionella pneumophila (antígenos de *L.pneumophila* serogrupo 1) a partir de muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía, para ayudar en el diagnóstico de la infección por Legionella (Enfermedad del Legionario), unido al cultivo y a otros métodos.

Nº LOTE

- 019LPN053041.
- 014019NL011052041.

FABRICANTE

MONLAB SL. Selva de Mar 48, 08019 Barcelona.

DISTRIBUIDOR

MONLAB SL. Selva de Mar 48, 08019 Barcelona.

ASUNTO

Cese de la utilización del lote 019LPN053041 del test de Legionella Monlab y del lote 014019NL011052041 del test *S pneumoniae-L.neupophila* Monlab, debido a la posible aparición de una banda inespecífica, muy tenue, en la zona de lectura del resultado de ambos tests, lo que podría inducir a dar un falso positivo al confundirla con un resultado positivo del test.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 B 2 N 4 N X 0 D A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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