MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-146	PS/MJF/66548

PRODUCTO
NF-light® ELISA. Referencia 10-7001

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo indicado para determinaciones cuantitativas de la proteína humana de neurofilamento de cadena ligera (NF-L) en el líquido cefalorraquídeo (LCR) y cuyo resultado se utiliza para ayudar en el diagnóstico de enfermedades neurológicas como la esclerosis lateral amiotrófica (ELA), la esclerosis múltiple (EM), las demencias y la enfermedad de Parkinson (EP).

Nº LOTE
70757

FABRICANTE
UmanDiagnostics AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
- IBL International GmbH; Flughafenstrasse 52 a. 22335 Hamburg, Alemania.
- Palex Medical, S.A; C/ Jesús Serra Santamans, 5. 08174 San Cugat del Vallés, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización del lote 70757 de NF-light ELISA, Referencia 10-7001, debido a una reducción de la estabilidad del producto que provoca una reducción general de las señales de absorbancia aumentando el riesgo de lecturas elevadas falsas de la muestra, que podría interpretarse como una degradación de las células nerviosas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R J X Q W S R 7 9 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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