MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-454	PS/PPR/71207

PRODUCTO
VIDAS® EBV VCA IgM, referencia 30237

FINALIDAD PREVISTA
Prueba cualitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS, que permite la detección cualitativa de IgM anti-VCA en suero humano mediante la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). La detección de dichos anticuerpos específicos sirve de ayuda en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa (MNI).

Nº LOTE
1008591990

FABRICANTE
bioMérieux SA. Francia.

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España S.A.U. Calle Manuel Tovar 45-47, 28034, Madrid, España.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización del lote 1008591990 del kit VIDAS® EBV VCA IgM, referencia 30237, debido a la posibilidad de problemas de calibración, lo que podría dar lugar a resultados retrasados y resultados falsos negativos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 Y L 3 A 7 W 8 8 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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