DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-486	PS/CH/71751

PRODUCTO
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel, nº de catálogo 691214
Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE
210054

FABRICANTE
QIAGEN GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
WERFEN ESPAÑA, S.A.U. Pl. d'Europa, 21, 23, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados números de serie del lote 210054 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, nº de catálogo 691214, debido a que las cámaras de reacción contienen mezclas incorrectas de cebador y sonda, lo que podría dar lugar a resultados falsos positivos, falsos negativos o una combinación de estos, provocando un retraso en el diagnóstico diferencial y/o tratamiento adecuado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 2 T C S Z G B 5 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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