MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-577	PS/CH/73099

PRODUCTO
Sistema de recogida y transporte eSwab®

FINALIDAD PREVISTA
Recogida y transporte de muestras clínicas que contienen organismos aerobios o anaerobios, bacterias, virus y clamidias. El medio de eSwab® preserva la viabilidad de los organismos aerobios o anaerobios y las bacterias de las muestras del hisopo para fines de cultivos bacterianos, así como la preservación de antígenos o ácidos nucleicos de los mismos.

Nº LOTE
Todos los lotes de eSwab® con fecha de caducidad en 12/2022 o anterior.

FABRICANTE
COPAN Italia SpA, Italia.

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España, C/ Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, relacionadas con determinados lotes de los sistemas de recogida de muestras eSawb®, debido a la posible presencia de trazas de ácidos nucleicos de Bordetella parapertussis inviables, derivados de las materias primas empleadas en el proceso de producción, que podrían dar lugar a falsos positivos en pruebas posteriores de PCR.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 8 S Q A Q 9 1 4 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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