ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-651	PS/MAM/74360

PRODUCTO

Kits Thermo Scientific™ Campylobacter Test.
Número de catálogo DR0155M
UDI-DI: 05032384027705

FINALIDAD PREVISTA

Prueba rápida de aglutinación en látex indicada para la identificación confirmatoria de bacterias del género Campylobacter enteropatógenas y termófilas cultivadas en medios sólidos selectivos.

Nº LOTE

18512, 18711, 18102, 18003 y 18411

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific - Microbiology Central Reporting. Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Thermo Fisher Diagnostics S.A. C/Via de los Poblados nº. 17. 28033. Madrid

- Sistemas Avanzados de Análisis S.L. C/Cardenal Torquemada, nº 24.47010. Valladolid
- Exclusivas Crap S.L. Carretera Matadepera, nº2 Local 3, 08266 Terrasa. Barcelona
- Biosigma, S.L. C/ Antonio Domínguez Alfonso, 16. 38003. Santa Cruz de Tenerife

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes del ensayo Thermo Scientific™ Campylobacter debido a que se aglutinan automáticamente en todos los látex de prueba y dan lugar a reacciones que van de + a ++, lo que podría generar resultados falsos positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N J R N L P 4 3 7 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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