MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-699	PS/NA/74014

PRODUCTO
GenoType MTBDRplus y GenoType MTBDRsl.
Ver nºs de catálogo afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba cualitativa "in vitro" para la identificación del complejo *Mycobacterium tuberculosis* y su resistencia a rifampicina (RMP) y / o isoniazida (INH) de muestras clínicas con frotis pulmonar positivo o negativo y muestras cultivadas.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
Versiones 2.0 y 2.0.

FABRICANTE
Hain Lifescience GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Hain Lifescience Spain, S.L., Parque Tecnológico y Logístico de Vigo, Carretera do Portal Parcela 15, 2ª planta, Oficinas M2.8 -M2.12 Vigo, 36314 Pontevedra.

ASUNTO
Advertencia de seguridad para determinados lotes y nºs de catálogo del ensayo "GenoType MTBDRplus", debido a que el control de amplificación podría mostrar una señal débilmente positiva en algunos casos, incluso si no se desarrollara la amplificación, lo que podría llevar a una interpretación de resultados falsos negativos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F 9 S T S J 2 F 2 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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