MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-709	PS/PPR/75057

PRODUCTO
Ensayo Xpert® Ebola, referencias GXEBOLA-10, GXEBOLA-CE-10 y GXEBOLA-CE-50 en el software GeneXpert Dx 6.x

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) en tiempo real indicado para la detección cualitativa de ARN del virus del Ébola Zaire en sangre completa venosa con EDTA, sangre periférica obtenida mediante punción dactilar o con hisopos bucales de individuos con signos y síntomas de enfermedad por el virus del Ébola (EVE) junto con factores de riesgo epidemiológicos

VERSIÓN SOFTWARE
6.0 o superior

FABRICANTE
Cepheid AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
Cepheid Europe SAS; Vira Soleh. 81470 Maurens-Scopont, Francia

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del archivo de definición del ensayo (ADF) Xpert® Ebola, debido a la posibilidad de obtener resultados falso negativos cuando se utiliza en el software GeneXpert Dx 6.x

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 3 F J E 6 X 1 C 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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