MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-377	PS/PF/82261

PRODUCTO
Sistema Remel RapID™ NF Plus. Modelo R8311005. UDI 00848838058158

FINALIDAD PREVISTA
Identificación de bacterias gramnegativas no fermentadoras de la glucosa de importancia médica y otras bacterias gramnegativas fermentadoras de glucosa seleccionadas que no pertenecen a la familia *Enterobacteriaceae*, que se han aislado de especímenes clínicos humanos.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Thermo Fisher Scientific - Microbiology Central Reporting, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics, S.L.U., Avda. Alcalde Barnils 70, 2ª planta. 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del Sistema Remel RapID™ NF Plus, debido a la posibilidad de reacción falsa positiva dentro del pocillo de NO_3 para ATCC 19606 (*Acinetobacter baumannii* ATCC™ 19606), ATCC 13253 (*Elizabethkingia meningosepticum* ATCC™ 13253) y el blanco (reactivo NF).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L N D T P Q A D 0 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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