DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-512	PS/MJF/87086

PRODUCTO
Kit Accelerate PhenoTest BC. Referencia 10102028. UDI-DI: 00859250007044.

FINALIDAD PREVISTA
Destinado a ayudar en el diagnóstico de la bacteriemia y la fungemia. También está indicado para las pruebas de sensibilidad de bacterias patógenas específicas que suelen asociarse a bacteriemia o que la causan.

Nºs DE LOTE
5552A, 5565A, 5573A y 5605A.

FABRICANTE
Accelerate Diagnostics Inc., EE UU.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A.U; C/Jesús Serra Santamans, 5. 08174, Sant Cugat del Valles, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del kit Accelerate PhenoTest BC, referencia 10102028, debido a la posibilidad de obtener resultados de identificación falsos positivos para *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus spp*.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 S G Z P D 5 4 D 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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