MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-587	PS/PRV/88478

PRODUCTOS

- Ensayo cualitativo cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B para uso en los Sistemas cobas® 6800/8800 Systems. Referencia: 09233474190
- Prueba cualitativa de ácidos nucleicos cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B para uso en los cobas® 5800/6800/8800 Systems. Referencia: 09446125190
- Prueba cualitativa de ácidos nucleicos cobas® Influenza A/B & RSV UC (Utility Channel) para uso en los cobas® 6800/8800 Systems. Referencia: 09233962190

FINALIDAD PREVISTA

Test que detecta y diferencia SARS-CoV-2, gripe A y gripe B mediante PCR (reacción en cadena de la polimerasa) multiplex en el sistema cobas®

FABRICANTE

Roche Molecular Systems, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L.U. Av. de la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas prueba cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B para uso en los sistemas cobas®5800/6800/8800, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos para gripe A.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 D K 9 X A R A 7 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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