MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-078	PS/CH/90302

PRODUCTO
STANDARD™ F C. difficile Toxin A/B FIA.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba rápida fluorescente para la detección de toxinas A y B de C. difficile en muestras de heces.

Nº LOTE
6082CX1AC (Sublote: 1)

FABRICANTE
SD BIOSENSOR, INC., República de Corea.

DISTRIBUIDOR
Vircell S.L.U. P I. Dos de Octubre, Plz. Domínguez Ortiz, CP 18320 Santa Fe, Granada.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 6082CX1AC (Sublote: 1) del producto STANDARD™ F C. difficile Toxin A/B FIA debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos si hubiera presencia de sangre en la muestra o de *Campylobacter*/*Escherichia coli* enterohemorrágica (EHEC).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S J K P B 9 V 2 7 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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