MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-081	PS/PF/89262

PRODUCTO
Cartuchos de reactivo para el ensayo cuantitativo Panther Fusion EBV.
Número de catálogo PRD-07157.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo de amplificación de ADN en tiempo real (RT-PCR) para la cuantificación del virus Epstein-Barr (EBV) en muestras de sangre entera y plasma humano con EDTA.

Nºs DE LOTE
000234BDGN, 000235BDGN, 000258BDGN, 000257BDGN y 000259BDGN.

FABRICANTE
Diagenode S.A., Bélgica.

DISTRIBUIDOR
Hologic Iberia S.L., C/ Arequipa 1. Escalera 2, Planta 3. 28043 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de los cartuchos de reactivo para el ensayo cuantitativo Panther Fusion EBV, número de catálogo PRD-07157, debido a una posible subcuantificación de la carga viral del EBV en muestras de sangre completa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 5 B 4 R Q 8 0 0 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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