MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-139	PS/MTM/91586

PRODUCTO
LightMix® ModularDx Sapovirus
Número de producto 50-0658-96

FINALIDAD PREVISTA
Detección múltiple del genoma, de forma individual o en combinación con otros kits, a partir de extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras acuosas de heces. Se utiliza para detectar el agente patógeno vírico causante de la enfermedad diarreica.

Nº LOTE
40412201, 40412202

FABRICANTE
TIB Molbiol Syntheselabor GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Cese de utilización de los lotes 40412201 y 40412202 del kit LightMix® ModularDx Sapovirus, debido a una reducción de la especificidad para algunos genogrupos/tipos de sapovirus lo que podría dar lugar a la obtención de falsos negativos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y J Q 2 N D F A 1 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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