DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-266	PS/PL/94383

PRODUCTO
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
REF 691214, GTIN 14053228038877

FINALIDAD PREVISTA
Prueba cualitativa diseñada para analizar muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo de pacientes con una presunta infección respiratoria para determinar la presencia de ácidos nucleicos víricos o bacterianos.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
QIAGEN GmbH, Alemania.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del kit QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel, debido a la posibilidad de un aumento en la frecuencia de códigos de error que provocan la anulación de la serie de pruebas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 V K 8 5 F T 9 A E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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