MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-277 | PS/RJC/94421 |

**PRODUCTO**
RapID STR System; referencia: R8311003; UDI-DI: 00848838058073

**FINALIDAD PREVISTA**
Micrométodo cualitativo que utiliza sustratos convencionales y cromogénicos para la identificación de estreptococos de relevancia médica y organismos relacionados que se han aislado de muestras clínicas humanas.

**Nº LOTE**
3599550, 3599549, 3608574 y 3616894.

**FABRICANTE**
Thermo Fisher Scientific, Gran Bretaña.

**DISTRIBUIDOR**
Thermo Fisher Diagnostics, S.L.U., Ctra De L'Hospitalet, 147-149, 08940, Cornellá de Llobregat, Barcelona, España.

**ASUNTO**
Retirada del mercado de determinados lotes del sistema RapID STR, debido a una posible reacción falsa positiva de *S. pyogenes* ATCCTM 19615 y *E. faecalis* ATCCTM 29212 para inulina (pocillo INU).

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 12/06/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: S S K Z R X P D 6 A**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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