ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-378	PS/MJF/96694

PRODUCTO

- Kit EBV R-GENE, referencia 69-002B
- Kit BK Virus R-GENE, referencia 69-013B

FINALIDAD PREVISTA

El Kit EBV R-GENE se emplea en la detección y cuantificación del genoma del virus Epstein-Barr (EBV) en sangre total, plasma, líquido cefalorraquídeo y lavado broncoalveolar por medio de PCR en tiempo real.

El Kit BK Virus R-GENE se emplea en la detección y cuantificación del genoma del virus BK en sangre total, plasma y orina por medio de PCR en tiempo real.

Nºs DE LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

bioMérieux S.A., Francia.

DISTRIBUIDOR

bioMérieux España S.A.U., c/ Manuel Tovar 45, 28034 Madrid.

ASUNTO

Ampliación a nuevos lotes afectados de las advertencias de seguridad relacionadas con los kits EBV R-GENE, referencia 69-002B, , debido a la posibilidad de obtener señales positivas bajas (superiores a 38 Ct) en canal FAM (530nm) para los controles negativos y/o muestras negativas.

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso informando sobre señales positivas bajas, en el canal FAM (530nm) para el control negativo (IC2W0 y/o R0) y/o muestra negativa al usar lotes a partir del 1009358720, fabricados después del 13-SEP-2022, del Kit BK Virus R-GENE® (ref. 69-013B), y lotes 1009621440 y 1009270270 del Kit EBV R-GENE® (ref. 69-002B), que podía producir un retraso en la notificación de resultados. La AEMPS transmitió esta información el 5 de junio de 2023, alerta 2023-265.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que podrían estar afectados todos los lotes del Kit EBV R-GENE® (ref. 69-002B) a partir del número de lote 1009013560.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 Z F X Q D L 8 8 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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