DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-515	PS/PL/99021

PRODUCTO
Aptima CMV Quant Assay.
Número de catálogo: PRD-05074.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de amplificación de ácidos nucleicos para la cuantificación del ADN del citomegalovirus humano en sangre completa y plasma humano con EDTA.

FABRICANTE
Hologic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Hologic Iberia S.L., Calle Arequipa 1, Edificio Mar de Cristal, 28043 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el ensayo Aptima CMV Quant, número de catálogo PRD-05074, debido a la posibilidad de que la estación de lavado magnética quede fuera de servicio si se vuelve a analizar una muestra de plasma previamente invalidada debido a un error ML2 en el instrumento Panther.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F G Z 4 Q 3 X 4 E 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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