MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-523	PS/MJF/99394

PRODUCTO
Prueba Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus.
Referencia XP3COV2/FLU/RSV-10. UDI 07332940008000.

FINALIDAD PREVISTA
Para la detección cualitativa y la diferenciación simultáneas del ARN de los virus del SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y virus respiratorio sincitial (RSV) utilizando PCR con transcripción inversa (RT-PCR).

FABRICANTE
Cepheid, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Cepheid, Caribbean Drive 904. 94089 Sunnyvale, EE UU.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la prueba Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, debido a que pueden producirse resultados de la prueba «NO VÁLIDOS» ('INVALID') más altos de lo esperado con el código de error 5015 en muestras con concentraciones especialmente altas de SARS-CoV-2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D F D R 3 N 4 F 6 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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