MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-576	PS/NA/100257

PRODUCTO
Kit GeneProof Enterovirus PCR. Nº de catálogo: EV/ISEX/025 y EV/ISEX/100.

FINALIDAD PREVISTA
Detección cualitativa y cuantitativa de enterovirus (especies A-D de enterovirus) mediante el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real.

FABRICANTE
GeneProof A.S., República Checa.

DISTRIBUIDOR
Euroimmun Diagnostics España S.L.U., Avda. Somosierra 22, nave 15, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados kits PCR Gene Proof Enterovirus, debido a una posible reactividad cruzada con los rinovirus B5, B42 B99, C3, C39 y C43, lo que podría resultar en falsos positivos para enterovirus.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z J G Q N 2 W 5 0 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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