DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-072	PS/MJF/102054

PRODUCTO
Panther Fusion™ System SARS-CoV-2/Flu-A/B/RSV Assay.
Número de catálogo: PRD-07400

FINALIDAD PREVISTA
Es una prueba RT-PCR indicada para la detección y diferenciación cualitativa del RNA del virus SARS-CoV-2, del virus de la influenza A (gripe A), del virus de la influenza B (gripe B) y del virus sincitial respiratorio (RSV) aislado o purificado.

FABRICANTE
Hologic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Hologic Iberia S.L., Calle Arequipa 1, Edificio Mar de Cristal, Planta 3, 28043 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los ensayos Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV, debido a la posibilidad de obtener un resultado falso positivo para la Gripe B en muestras que también son positivas para SARS-CoV-2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K F C C P 9 T 8 7 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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