MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-328	PS/NA/106773

PRODUCTO
QIAcube Connect MDx, nº de catálogo 9003070 y GTIN 04053228039129.

FINALIDAD PREVISTA
Aislamiento y purificación automatizados de ácidos nucleicos y proteínas para ser utilizados en diagnóstico molecular y/o biología molecular.

FABRICANTE
QIAGEN GmbH., Alemania.

DISTRIBUIDOR
Qiagen Iberia SL., Carrer de Baldiri Reixac, 4, Les Corts, 08028 Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el equipo QIAcube Connect MDx, debido a que por un problema en el software se podría reducir la eficiencia de la lisis de sedimentos bacterianos cuando se sigue un protocolo con una temperatura por debajo de los 40ºC, pudiendo provocar retrasos o errores en los resultados del ensayo anterógrado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: BZ2AM9S3RR5FK64WT5CB**
Fecha de la firma: 19/06/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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