MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-530 | PS/PL/111331 |

**PRODUCTO**
Pruebas XP3SARS-COV2-10 y XP3COV2/FLU/RSV-10.
Ver modelos y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**
Prueba de RT-PCR multiplexada en tiempo real, la prueba XP3SARS-COV2-10 está indicada para la detección del virus SARS-Cov2 y la prueba XP3COV2/FLU/RSV-10 para la detección y diferenciación simultáneas in vitro del ARN de los virus SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y virus respiratorio sincitial (RSV).

**FABRICANTE**
Cepheid, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**
TECMEDICA, S.L., Calle Luis Doreste Silva 62 - 1º, 35004 Las Palmas de Gran Canaria.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de las pruebas XP3SARS-COV2-10 y XP3COV2/FLU/RSV-10, debido a la posibilidad de que se obtenga un número mayor de errores E5007 que generan un resultado no determinado.

**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: DZ5LQJ75Q2742QAQFDFE**
**Fecha de la firma: 02/10/2024**
*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