MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-650	PS/PL/111331

PRODUCTO
Pruebas XP3SARS-COV2-10 y XP3COV2/FLU/RSV-10.
Ver UDI 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
Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos 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.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que se obtenga un número mayor de errores E5007 que generan un resultado no determinado. La AEMPS transmitió esta información el 02 de octubre de 2024, alerta 2024-530.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar de que se han identificado nuevos lotes que podrían estar afectados.

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: 4B3M3136R326K5GNCEAF**
Fecha de la firma: 28/11/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es