DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-208	PS/MAM/119771

PRODUCTO

- Ensayo Xpert BCR-ABL Ultra. Referencia: GXBCRABL-10; UDI: 07332940001834
- Ensayo Xpert BCR-ABL Ultra P190. Referencia: GXBCRABLP190-CE-10; UDI: 07332940007898

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo Xpert BCR-ABL Ultra está destinado a la medición estandarizada de los niveles de transcritos de BCR-ABL p210 en personas con leucemia mieloide crónica (LMC) y el ensayo Xpert BCR-ABL Ultra P190 a la monitorización cuantitativa de los niveles de transcritos de ARNm de BCR-ABL p190 en personas con leucemia mieloide crónica (LMC) y leucemia linfoblástica aguda (LLA).

Nº LOTE

- Ensayo Xpert BCR-ABL Ultra, lote 1001420864
- Ensayo Xpert BCR-ABL Ultra P190, lotes 1001405396 y 1001416944

FABRICANTE

Cepheid. EEUU.

DISTRIBUIDOR

Cepheid Iberia S.L.U. Pl. d'Europa, 41, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización de los lotes 1001420864, 1001405396 y 1001416944 de los ensayos Xpert BCR-ABL Ultra y Xpert BCR-ABL Ultra P190 debido a que se almacenaron fuera de las condiciones de temperatura indicadas en la etiqueta antes de su entrega lo que podría dar lugar a la obtención de una cuantificación inhibida, y revisión de los resultados anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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: D9C4HTYBCJXXKJ9MS32D**
Fecha de la firma: 28/04/2025
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