MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-619	PS/RJC/129412

PRODUCTO

Xpert BCR-ABL Ultra:

- UDI: 07332940001834. Número de pieza: GXBCRABL-10.
- UDI: 07332940007102. Número de pieza: GXBCRABL-US-10.

FINALIDAD PREVISTA

Prueba de diagnóstico in vitro para la cuantificación de los transcritos de ARNm BCR-ABL1 y ABL1 en muestras de sangre periférica de pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) positiva para t(9;22) que expresen transcritos de fusión BCR-ABL1 tipo e13a2 o e14a2.

FABRICANTE

Cepheid, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados kits de prueba Xpert® BCR-ABL Ultra debido a la posibilidad de ocasionar resultados imprecisos si las muestras presentan un número de leucocitos notablemente elevado (>30 000 células/µL).

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: 3ASRSYMD9AFKQBABY5E4**
Fecha de la firma: 26/11/2025
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