

Información de seguridad urgente

Cartuchos Vivalytic STI

20 de mayo de 2026

Referencia: FSCA_PAL_04_20260417

Estimado cliente:

El motivo de esta carta es informarle de que los productos que se indican a continuación no deben ser utilizados para procedimientos diagnósticos.

Lotes afectados:

Nombre	Número ref.	Número de lote
Vivalytic STI	F09G300078	26042W
		26050Y
		26053X
		26068W
		26076W
		26090W

*Tabla 1: lotes afectados***Motivos de la medida**

Hemos recibido varios informes de clientes en el mercado con relación a un número creciente de resultados de la prueba no válidos con relación al uso de Vivalytic STI. Después de una investigación interna exhaustiva, no se puede descartar que los lotes indicados estén afectados. Los lotes con posible afectación se indican en la Tabla 1.

Valoración de riesgos

Un resultado de la prueba no válido no confirma ni descarta una ETS y genera inconvenientes básicamente por el hecho de tener que repetir exámenes u obtener muestras adicionales. En el caso de pacientes sintomáticos o contactos conocidos, la OMS y otras guías recomiendan una gestión clínica exhaustiva para minimizar el impacto que pueda tener el retraso de una sola prueba. Por lo tanto, se considera que el riesgo de infección a otras personas a partir de un resultado no válido es insignificante gracias a los protocolos establecidos.

Medidas que debe adoptar el destinatario

Compruebe los números de lote indicados más arriba para saber si sus cartuchos Vivalytic STI están afectados y apártelos para evitar que se usen en el futuro.

De conformidad con la reglamentación legal aplicable, estamos obligados a enviar la documentación completa de las medidas correctivas a la autoridad competente. Por lo tanto, le rogamos que cumplimente el acuse de recibo adjunto y que nos lo devuelva a más tardar el **27 de mayo de 2026**.

Comunicación de la información descrita

Asegúrese de que todos los usuarios de los productos indicados y otras personas de la organización que necesiten estar informadas reciban esta información de seguridad urgente. Si ha distribuido los productos a terceros, envíeles una copia de esta información.

Mantenga esta información como mínimo hasta que se haya completado la medida.

El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido una copia de esta "Información de seguridad urgente".

Lamentamos los inconvenientes que esta medida pueda causarle. Si tiene alguna duda sobre esta acción, póngase en contacto con su distribuidor.

Atentamente,
Bosch Healthcare Solutions GmbH

Martin Schulz
Vice President Laboratory Diagnostics

En representación de Kay Scherer
PRRC

Acuse de recibo

Referencia: FSCA_PAL_04_20260417

Información de seguridad urgente sobre Vivalytic STI con fecha de 20 de mayo de 2026

Envíe este formulario cumplimentado por correo electrónico o postal a:

Correo electrónico: support@bosch-vivalytic.com

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Customer Service
P.O. Box 11 31
71301 Waiblingen, Alemania

- Se ha informado de esta carta a todos los usuarios del producto y otras personas que deban estar informados en mi organización. Si hemos distribuido los productos a terceros (p. ej., a distribuidores especializados), también se les ha enviado una copia de esta información.
- Confirmando la recepción de la carta y que los números de lote Vivalytic STI afectados se han separado del resto para evitar su uso futuro.

Nombre y dirección de la organización

Nombre de la persona de contacto

Cargo

Correo electrónico

Fecha, firma

Gracias por su colaboración