MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-442	PS/PL/143398

PRODUCTO
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, referencia 691413.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de ácido nucleico multiplexada para el uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, y el QIAstat-Dx Rise para la detección y la identificación cualitativas simultáneas de ácidos nucleicos de varios virus, bacterias y parásitos directamente a partir de muestras de heces recogidas en medios de transporte Cary-Blair o Cary-Blair modificado obtenidas de individuos con signos o síntomas de infección gastrointestinal.

Nº LOTE
250312.

Nº SERIE
453122709, 453122710, 453122712, 453122713, 453122715 y 453122716.

FABRICANTE
QIAGEN GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
QIAGEN IBERIA S.L., Carrer de Baldiri Reixac, 4, Les Corts, 08028 Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados números de serie del lote 250312 del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, referencia 691413, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos y revisión de los analitos ya informados y de la implicación de un posible resultado falso positivo.

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: TT2Q36HWKSJA1YLJ17FC**
Fecha de la firma: 08/09/2026
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