MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-540	PS/MJF/99394

PRODUCTO
Prueba Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus.
Referencia XP3COV2/FLU/RSV-10, UDI 07332940008000.

FINALIDAD PREVISTA
Detección cualitativa y diferenciación simultánea del ARN de los virus del SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y virus respiratorio sincitial (RSV) utilizando PCR con transcripción inversa (RT-PCR).

Nº LOTE
Todos los lotes con la revisión E (o anterior) de las instrucciones de uso (IFU).

FABRICANTE
Cepheid, EE UU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la prueba Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, debido a que pueden producirse resultados de la prueba «NO VÁLIDOS» ('INVALID') más altos de lo esperado con el código de error 5015 en muestras con concentraciones especialmente altas de SARS-CoV-2.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de que iba a actualizar las instrucciones de uso para incluir más información sobre los resultados «NO VÁLIDOS» ('INVALID') obtenidos en muestras con concentraciones especialmente altas de SARS-CoV-2 debido al error 5015. La AEMPS transmitió esta información el 15 de noviembre de 2023, alerta 2023-523.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar, a una pequeña cantidad de centros a los que no informaron con la nota de aviso de octubre de 2023, de este problema de obtención de resultados «INVÁLIDOS» y de que ya están disponibles las instrucciones de uso actualizadas que proporcionan información adicional sobre estos resultados «INVÁLIDOS».

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas

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: CT76LNLDG5H5FWVVT0E0**
Fecha de la firma: 06/11/2026
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