ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-016	PS/ME/43200	09/01/2018

PRODUCTO
Xpert® GBS referencia GXGBS-100N-10.

FINALIDAD PREVISTA
Xpert GBS es una prueba de diagnóstico in vitro para la detección de estreptococos del grupo B (EGB) en muestras vaginales y rectales antes y durante el parto.

Nº LOTE Y Nº CARTUCHO
Ver números de lote y de cartucho afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Cepheid. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Werfen España. Plaza Europa, 21-23. 08908 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se produzcan errores de anulación por presión (E2008) al utilizar determinados lotes de la referencia GXGBS-100N-10 del Xpert® GBS, lo que retrasaría el resultado de la prueba de EGB.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS
P.A.: La Consejera Técnica



Fdo.: Carmen Valls