ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-155	PS/SM/44545

PRODUCTO

VISURE Flu A, Flu B & RSV Real time PCR Detection Kit en los Sistemas BD MAX™ . Referencia 444200.

FINALIDAD PREVISTA

Kit de PCR a tiempo real para la identificación y diferenciación especifica de Influenza A, Influenza B y Virus Respiratorio Sincitial humano (RSV) en muestras respiratorias procedentes de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria.

Nº LOTE

ABR224-004.

FABRICANTE

CERTEST BIOTEC S.L., España.

DISTRIBUIDOR

CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gallego II, Calle J, nº 1, 50840 San Mateo de Gállego-Zaragoza.

ASUNTO

Retirada del mercado del lote ABR224-004 del Kit de PCR a tiempo real VISURE Flu A, Flu B & RSV, debido a que presenta ciertas señales de amplificación en el canal de Flu B que podrían ser interpretadas como positivas, conduciendo a un resultado falso positivo para virus Influenza B.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/03/2018
Localizador: YC4F8CFAA2

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89