ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-246	PS/AZ/45194

PRODUCTO
Sistema MagNA Pure 24

FINALIDAD PREVISTA
El sistema MagNA Pure 24 está diseñado para la purificación de ácidos nucleícos a partir de muestras biológicas con fines de diagnóstico in vitro.

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostic S.L.U. Av. Generalitat, 171-173, 08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relativas a la posibilidad de contaminación cruzada de las muestras cuando se utilizan los protocolos específicos (Pathogen200 y Pathogen1000) con el sistema MagNA Pure 24, lo que puede generar falsos positivos o sobrecuantificados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/05/2018
Localizador: W6JPWG4D08

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