ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-302	PS/AG/45799

PRODUCTO
Kit EZ1 DSP Virus (48), referencia 62724.

FINALIDAD PREVISTA
Pruebas de detección in vitro para el aislamiento y la purificación automatizadas de ácidos nucleicos virales y de ADN bacteriano a partir de muestras bilógicas.

Nº LOTE
160017650, 160017770 y 160020069.

FABRICANTE
QIAGEN GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
QIAGEN Iberia, S.L.,
Rosa de Lima, 1- Edificio Alba, 28290, Las Matas, Madrid.

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados lotes del producto y revisión de los resultados obtenidos con los mismos, debido a la posibilidad de que los cartuchos de reactivos de estos kits no contengan la solución de proteinasa K en el pocillo 10, lo que podría generar resultados erróneos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/06/2018
Localizador: VFGJKW5B2F

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