ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-566	PS/PRV/47762

PRODUCTO
Kit Pastorex Meningitis, Referencia: 61607

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de diagnóstico in vitro de aglutinación para la detección de antígenos solubles e identificación de *Neisseria meningitidis* grupo A, grupo B / E. Coli K1, grupo C, grupo Y/W135, *Haemophilus influenzae* tipo B, *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus* grupo B.

Nº LOTE
64160551, 64175493, 64169521, 64186384 y los que tengan la etiqueta con la siguiente leyenda "¡Precaución! Restricción para el Reactivo R4: uso únicamente para colonia aisladas".

FABRICANTE
BIO-RAD, Francia

DISTRIBUIDOR
Bio-Rad Laboratories S.A., Calle Caléndula 95, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que en determinados lotes del Kit Pastorex Meningitis, el reactivo R4 (*Streptococcus pneumoniae látex*) muestre aglutinaciones de muestras clínicas que puedan interpretarse erróneamente como resultados positivos, y restricción de uso del citado reactivo R4 para la identificación en cepas bacterianas aisladas, no pudiendo utilizarse en procedimientos sobre LCR, suero, orina y hemocultivos.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que se valore en cada centro la posibilidad de utilizar métodos alternativos que se encuentran en el mercado hasta que el fabricante finalice su investigación y solucione el problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/10/2018
Localizador: 8QQGSF3A40

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