ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-582	PS/CGG/48480

PRODUCTO
Tampón de lisis NucliSENS® easyMAG®, referencia 280134

FINALIDAD PREVISTA
Reactivo de diagnóstico *in vitro* utilizado con los sistemas de extracción de BioMérieux. Permiten extraer de forma automatizada (purificación y concentración) ácidos nucleicos totales (ARN/ADN) de muestras biológicas en estado líquido y homogéneo.

Nº LOTE
Z019EA1LB

FABRICANTE
BioMérieux Inc. , Francia

DISTRIBUIDOR
BioMérieux España, calle Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid

ASUNTO
Cese de la utilización del lote Z019EA1LB del reactivo Tampón de lisis 1 NucliSENS® easyMAG®, referencia 280134, debido a la posibilidad de que algunos eluídos se coloreen debido a la hemoglobina restante en el mismo por lo que en la mayoría de los casos los resultados de la prueba no serían interpretables y en el caso de que las pruebas se ejecutaran con los eluídos coloreados podrían dar resultados falsos negativos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/10/2018
Localizador: NFY5W9K90F

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: NFY5W9K90F
Fecha de la firma: 31/10/2018

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