ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-069	PS/AG/50055

PRODUCTO
Xpert® GBS, referencia GXGBS-100N-10

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de diagnóstico in vitro para la detección del ADN de estreptococos del grupo B (EGB) en muestras vaginales y rectales antes y durante el parto.

FABRICANTE
Cepheid, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Werfen España. Plaza Europa, 21-23. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del producto Xpert® GBS debido a la posibilidad de no obtener resultados negativos por mutaciones o polimorfismos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa