ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-116	PS/PRV/50602

PRODUCTO

FTD Fever and rash. Número de catálogo FTD 10.2

FINALIDAD PREVISTA

Prueba de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa de ácidos nucleicos víricos como una ayuda para la evaluación de infecciones por enterovirus, virus del herpes humano 6, virus del herpes humano 7, parvovirus humano B19 y virus del sarampión.

FABRICANTE

Fast Track Diagnostics S.à.r.l. Luxemburgo.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que los kits FTD 10.2 no detecten cepas de sarampión B3, por lo que podrían dar resultados falsos negativos para el virus del sarampión cuando está presente dicha cepa, lo que podría retrasar el diagnóstico y el tratamiento de pacientes infectados, así como su propagación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa