ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-337	PS/PPR/52862

PRODUCTO

Ensayo Aptima Combo 2 (AC2) utilizado en los sistemas Tigris® DTS® y Panther®, números de catálogo 301130, 302923 y 303094.

FINALIDAD PREVISTA

El Ensayo Aptima Combo 2 es una prueba de amplificación de ácido nucleico que utiliza captura de dianas para la detección y diferenciación cualitativa in vitro de RNA ribosómico (rRNA) de Chlamydia trachomatis (CT) y/o Neisseria gonorrhoeae (GC) para facilitar el diagnóstico de la enfermedad por clamidia y/o gonocócica en los sistemas Tigris™ DTS™ o Panther™

FABRICANTE

Hologic Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Hologic Iberia, S.L., sita en calle Isabel Colbrand 10, 28050 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la identificación de una nueva variante de *Chlamydia trachomatis* (CT) que afecta a su detección por medio del Ensayo Aptima Combo 2 (AC2) en los sistemas Tigris® DTS® y Panther®.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa