MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-366	PS/SSH/53283

PRODUCTO

Kit FTD Neuro 9. Referencias: FTD-60.4-32 y FTD-60.4-64.

FINALIDAD PREVISTA

Prueba *in vitro* para la detección cualitativa de ácido nucleico viral como una ayuda para la evaluación de infecciones con adenovirus humano, citomegalovirus humano, virus de Epstein-Barr, virus del herpes simple 1 y 2, virus varicela zoster, enterovirus, parechovirus humano, herpesvirus humano 6 y 7, y parvovirus humano B19.

FABRICANTE

Fast Track Diagnostics, Luxemburgo.

DISTRIBUIDOR

- Werfen Espana S.A.U. Plaza Europa, 21 – 23, 08908 L'hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- Palex Medical S.A., Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de obtener señales positivas bajas no-específicas con el kit FTD-60.4 Neuro 9, lo que podría generar falsos positivos de citomegalovirus humano (CMVH), virus de Epstein-Barr (VEB) y adenovirus humano (AdVH), por lo que se recomienda revisar los resultados previos de pacientes actualmente en tratamiento para CMVH, VEB y AdVH.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Q S L V 8 S J 6 E 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89