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**
2019-395	PS/SSH/53265

PRODUCTO

Kit FTD ACE. Referencia FTD-1.1.

FINALIDAD PREVISTA

Prueba *in vitro* para la detección cuantitativa de ácido nucleico viral como una ayuda para la evaluación de infecciones con adenovirus humano, citomegalovirus humano y virus de Epstein-Barr.

FABRICANTE

Fast Track Diagnostics, Luxemburgo.

DISTRIBUIDOR

- Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci, 15, Getafe, 28906 Madrid.
- Werfen Espana S.A.U., Plaza Europa, 21-23, L'Hospitalet de Llobregat, 08908 Barcelona.

ASUNTO

Cese de la utilización del Kit FTD ACE, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos de citomegalovirus humano (CMVH), virus de Epstein-Barr (VEB) y adenovirus humano (AdVH), y revisión de los resultados de pacientes que están en tratamiento para CMVH, VEB y AdVH, y que se generaron usando este producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 G A 8 9 Y G 0 E D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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