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** |
|---|---|
| 2019-396 | PS/CH/53271 |

**PRODUCTOS**

Kit ETS PLUS ELITe MGB® asociado al instrumento ELITe InGenius®. Ref. RTS400ING

**FINALIDAD DE USO**

El Kit ETS PLUS ELITe MGB® es parte del ensayo cualitativo de amplificación múltiple en tiempo real de ácidos nucleicos para la detección del ADN de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium y Trichomonas vaginalis.
El ensayo debe realizarse junto con el sistema ELITe InGenius® a partir de muestras de orina y exudados cervicales-vaginales.

**FABRICANTE**

ELITechGroup SpA, Italia.

**DISTRIBUIDOR**

Palex Medical S.A., sita en Jesus Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad debido a un posible error en la interpretación de los resultados obtenidos con el patógeno Mycoplasma genitalium (MG) del kit ETS PLUS ELITe MGB® asociado al instrumento ELITe InGenius® y revisión de los resultados negativos obtenidos para MG.

**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: D L 5 8 8 J 4 C 2 1**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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