ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-699	PS/PF/56710

PRODUCTO
Kits FTD.
Ver listado detallado de productos y número de catálogo en la Tabla 2 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Los tests FTD son pruebas in vitro para la detección cualitativa y parcialmente cuantitativa de ácidos nucleicos virales, bacterianos, parasitarios y fúngicos en varias muestras de origen humano como una ayuda diagnóstica para la evaluación de infecciones.

Nº LOTE
Todos

FABRICANTE
Fast-Track Diagnostics S.A.R.L., Luxemburgo

DISTRIBUIDOR
Siemens Heathcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de todos los kits FTD para diagnóstico in vitro debido a que a raíz de una investigación interna se ha detectado que no hay datos suficientes para avalar las declaraciones de rendimiento de las Instrucciones de Uso.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que se valore en cada caso la revisión de los resultados obtenidos con estos kits.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa