ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-018	PS/PRV/56953

PRODUCTO
Kit de Patógenos respiratorios 21 de FTD, Referencias: FTD-2-32 (10921702) y FTD-2-64 (10921703)

FINALIDAD PREVISTA
Prueba cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos *in vitro* para la detección y diferenciación de ácidos nucleicos de virus y bacterias específicos en muestras de hisopos nasofaríngeos de origen humano.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Fast Track Diagnostics S.a.r.l., Luxemburgo.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del Kit de Patógenos respiratorios 21 de FTD, referencias FTD-2-32 (10921702) y FTD-2-64 (10921703), debido a la ausencia de datos de validación y verificación por lo que se han podido generar resultados erróneos (falsos positivos y falsos negativos), y revisión de los resultados de pacientes que se encuentran bajo atención médica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas