MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-470	PS/MTM/60915

PRODUCTO
FTD Viral meningitis, números de catálogo: FTD-13-32 (10921724), FTD-13-64 (10921725)

FINALIDAD PREVISTA
Test *in vitro* para la detección cualitativa del ácido nucleico viral como ayuda para la evaluación de infecciones por herpes simple, tipos 1 y 2, varicela-zoster, enterovirus, parechovirus y paperas.

Nº LOTE
Todos los lotes

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

DISTRIBUIDOR
- Werfen España 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 y actualización de las instrucciones de uso del kit FTD Viral meningitis, FTD-13-32 (10921724) y FTD-13-64 (10921725), debido a que los datos de validación y verificación de las declaraciones de rendimiento no son adecuados por lo que se han podido generar resultados erróneos (falsos positivos y falsos negativos), así como revisión de los resultados generados con este producto, especialmente los de pacientes que se encuentran bajo asistencia médica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Nuevas instrucciones de uso

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 N 6 V F L F 5 C 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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