MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-616	PS/MTM/63034

PRODUCTO

- Kit de ensayo de ácidos nucleicos de patógenos respiratorios VERIGENE Flex [RP Flex], referencia 20-005-024
- Kit de ensayo de ácidos nucleicos de *Clostridium difficile* VERIGENE [CDF], referencia 20-005-022
- Kit de ensayo de ácidos nucleicos para la detección de bacterias Gram positivas en hemocultivo VERIGENE [BC-GP], referencia 20-005-018
- Kit de ensayo de ácidos nucleicos para la detección de bacterias Gram negativas en hemocultivo VERIGENE [BC-GN], referencia 20-005-021
- Kit de ensayo de ácidos nucleicos para la detección de bacterias Gram negativas en hemocultivo VERIGENE [BC-GNv2] (Solo región APAC), referencia 20-005-026
- Kit de ensayo de ácidos nucleicos de patógenos entéricos VERIGENE [EP], referencia 20-005-023

FABRICANTE

Luminex Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Comercial Rafer S.L., C/ Uncastillo 19, 50008 Zaragoza.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados kits de ensayo VERIGENE debido a que la probabilidad de obtener resultados No Call (Sin resultado) y, en algunos de ellos además, un resultado falso positivo, aumenta cuando los cartuchos de análisis permanecen en el equipo Processor SP más tiempo una vez terminada la preparación del análisis.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 3 5 P E 3 Y 9 7 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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