MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-209	PS/PRV/67492

PRODUCTOS

Referencia	Descripción	Lote	Fecha Caducidad
423720	SARS-COV-2 R-GENE®	1008394240	13/DEC/2021
		1008402290	13/DEC/2021
		1008441950	13/DEC/2021
		1008446610	28/DEC/2021
		1008458080	30/SEP/2022
423732	SARS-COV-2 RESPI R-GENE®	1008443900	12/NOV/2021
		1008444240	20/NOV/2021

FINALIDAD PREVISTA

El kit SARS-COV-2 R-GENE® permite la detección cualitativa del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2, por sus siglas en inglés) en exudados nasofaríngeos, exudados nasales, exudados orofaríngeos (garganta) y saliva.

El kit SARS-COV-2 RESPI R-GENE® permite la detección cualitativa y la diferenciación del SARS-CoV-2, la Influenza A (IA), la Influenza B (IB), el virus sincicial respiratorio (VSR) y el metapneumovirus humano (VMPh) utilizando la tecnología de PCR en tiempo real tras la extracción del ARN vírico en exudados nasofaríngeos.

FABRICANTE

bioMerieux SA, Francia.

DISTRIBUIDOR

bioMérieux España, C/ Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinadas referencias y números de lote de los kits SARS-COV-2 R-GENE® y SARS-COV-2 RESPI R-GENE® debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D P Z W A J K E 5 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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