MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-220	PS/CGG/67493

PRODUCTO
Ensayo Xpert® BCR/ABL Ultra, referencias GXBCRABL-10 y GXBCRABL-US-10

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de diagnóstico *in vitro* para la cuantificación de los transcritos de ARNm BCR-ABL1 y ABL1 en muestras de sangre periférica de pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) positiva para t(9;22) que expresen transcritos de fusión BCR-ABL1 tipo e13a2 o e14a2.

Nº LOTE
1000242591 y 1000243520

FABRICANTE
Cepheid, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Cepheid Europe SAS; Vira Soleh. 81470 Maurens-Scopont, Francia

ASUNTO
Cese de la utilización de los cartuchos de determinadas referencias y lotes del ensayo Xpert BCR-ABL Ultra debido a que están reportando resultados erróneos más altos que los valores reales.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y C D 2 C C 8 4 C 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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