MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-452	PS/PF/71140

PRODUCTO
Prueba cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B para uso en el Sistema cobas® Liat®, referencia 09211101190.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo multiplex automatizado para RT-PCR a tiempo real diseñado como prueba rápida y simultánea para la detección cualitativa y la diferenciación in vitro de ARN del SARS-CoV-2, del virus de la influenza A y del virus de la influenza B en exudados nasofaríngeos y torundas nasales de pacientes con sospecha de infección respiratoria vírica.

Nº LOTE
10119Z

FABRICANTE
Roche Molecular Systems, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics S.L.U. Av. de la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 10119Z de la prueba cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B para uso en el Sistema cobas® Liat® debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos y comprobación de las sospechas de resultados falsos positivos obtenidos previamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V 2 6 2 N F 2 3 7 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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