



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del Kit de Patógenos respiratorios 21 de FTD, referencias FTD-2-32 (10921702) y FTD-2-64 (10921703), debido a la ausencia de datos de validación y verificación por lo que se han podido generar resultados erróneos (falsos positivos y falsos negativos), y revisión de los resultados de pacientes que se encuentran bajo atención médica.

PRODUCTO:

Kit de Patógenos respiratorios 21 de FTD, Referencias: FTD-2-32 (10921702) y FTD-2-64 (10921703)

Ref.: PS018/20

Us comunic que en data 14-1-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 14-1-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del Kit de Patógenos respiratorios 21 de FTD, referencias FTD-2-32 (10921702) y FTD-2-64 (10921703), debido a la ausencia de datos de validación y verificación por lo que se han podido generar resultados erróneos (falsos positivos y falsos negativos), y revisión de los resultados de pacientes que se encuentran bajo atención médica.

PRODUCTO:

Kit de Patógenos respiratorios 21 de FTD, Referencias: FTD-2-32 (10921702) y FTD-2-64 (10921703)

FINALIDAD PREVISTA:

Prueba cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos in vitro para la detección y diferenciación de ácidos nucleicos de virus y bacterias específicos en muestras de hisopos nasofaríngeos de origen humano.

Nº LOTE:

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE:

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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR:

Siemens Heathcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid "

Se adjunta Note de Aviso de la empresa y las Instrucciones de uso actualizadas.

Palma, 14 de gener de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda