



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del kit FTD Viral meningitis, FTD-13-32 (10921724) y FTD-13-64 (10921725), debido a que los datos de validación y verificación de las declaraciones de rendimiento no son adecuados por lo que se han podido generar resultados erróneos (falsos positivos y falsos negativos), así como revisión de los resultados generados con este producto, especialmente los de pacientes que se encuentran bajo asistencia médica.

PRODUCTO

FTD Viral meningitis, números de catálogo: FTD-13-32 (10921724), FTD-13-64 (10921725)

Ref.: PS470/20

Us comunic que en data 12-8-2020 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 12-8-2020 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 FTD Viral meningitis, FTD-13-32 (10921724) y FTD-13-64 (10921725), debido a que los datos de validación y verificación de las declaraciones de rendimiento no son adecuados por lo que se han podido generar resultados erróneos (falsos positivos y falsos negativos), así como revisión de los resultados generados con este producto, especialmente los de pacientes que se encuentran bajo asistencia médica.

PRODUCTO

FTD Viral meningitis, números de catálogo: FTD-13-32 (10921724), FTD-13-64 (10921725)

FINALIDAD PREVISTA

Test in vitro para la detección cualitativa del ácido nucleico viral como ayuda para la evaluación de infecciones por herpes simple, tipos 1 y 2, varicela-zoster, enterovirus, parechovirus y paperas.

Nº LOTE

Todos los lotes

FABRICANTE

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



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

DISTRIBUIDOR

- Werfen España S.A.U. Plaza Europa, 21 - 23, 08908 L'hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- Palex Medical S.A., Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona."

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa
- Nuevas instrucciones de uso

Palma, 12 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda