

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-580	REFERENCIA PS/MAM/128345
PRODUCTO Ensayo Xpert CT/NG Ver UDI y números de pieza en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Detección automatizada y diferenciación del ADN genómico de <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) y/o <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) como una ayuda para el diagnóstico de enfermedad urogenital por clamidia o gonorrea.	
FABRICANTE Cepheid AB. Suecia.	
DISTRIBUIDOR Cepheid Iberia, S.L.U. Plaza de Europa, 41-43, 08908, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con el Ensayo Xpert CT/NG debido a la posibilidad de que se obtengan resultados falsos negativos para algunas cepas de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> que carecen de sitios diana para esta prueba a causa de mutaciones genéticas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

