MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-598	PS/MTM/72437

PRODUCTO
VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Controls
Código de producto 6199966
Identificador único del dispositivo: 10758750034475

FINALIDAD PREVISTA
Para su uso en la monitorización del rendimiento de los VITROS ECi/ECiQ/3600 Immunodiagnostic Systems y de los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems cuando se utilizan con VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Reagent Pack utilizado en combinación con VITROS Immunodiagnostic Products Anti- SARS-CoV-2 IgG Quantitative Calibrator para la determinación de anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2.

Nº LOTE
0040 (y potencialmente futuros lotes)

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain SLU, C/ Vía de los Poblados, 1-Blq B, Edificio Alvento, 28033 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los controles cuantitativos VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG debido a la posibilidad de obtener resultados fuera del rango de control proporcionado en la Ficha de Valores de Control cuando se utiliza con el reactivo cuantitativo VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2021 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con la obtención de resultados fuera del rango de control proporcionados inicialmente en la ficha de valores de control, al utilizar el lote 0041 del reactivo cuantitativo VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG. La AEMPS transmitió esta información el 24 de septiembre de 2021, alerta 2021-533.

La empresa ha lanzado nuevos lotes de reactivo cuantitativo VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG (lotes 0050 y 0060), por lo que está remitiendo una nueva nota de aviso para proporcionar los valores específicos que deben utilizarse al emplear VITROS® Immunodiagnostic Products Anti- SARS-CoV-2 IgG Quantitative Controls, lote 0040, con VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Reagent, lotes 0041, 0050 y 0060.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Ficha de valores de control

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S Y 7 2 V D 5 0 2 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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