MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-622	PS/SGS/68276

PRODUCTO

- VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator, referencia 6199942.
- VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Reagent Pack , referencia 6199941.

FINALIDAD PREVISTA

Prueba de inmunoensayo quimioluminiscente que permite la detección cualitativa de antígenos de la nucleocápside de SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas de personas bajo sospecha de padecer COVID-19, en el plazo de entre uno y cinco días del inicio de los síntomas, o en muestras de cornete medio recogidas de personas asintomáticas.

Nºs de LOTE

0255 y 0260.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics, Inc., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain, S.L.U. C/ Vía de los Poblados, 1-3, planta 3, Oficina B, 28033 Madrid

ASUNTO

Ampliación de la retirada del mercado a los lotes 0255 y 0260 del calibrador VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator, incluido en las referencias 6199942 y 6199941, debido a fallos de calibración que podrían dar lugar a resultados falsos positivos.

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2021, Ortho Clinical Diagnostics, emitió una nota de aviso para informar de la retirada del mercado del lote 0064 del calibrador VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator, incluido en las referencias 6199942 y 6199941, debido a fallos de calibración que podrían dar lugar a resultados falsos positivos. La AEMPS transmitió esta información el 24 de mayo de 2021, alerta 2021-284.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplían el alcance de la retirada a dos nuevos lotes del calibrador VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator, incluido en las referencias 6199942 y 6199941, debido a que pueden presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W J J 8 L S X 9 E B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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