MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-713	PS/PPR/75179

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA
ORTHO® *T. cruzi* ELISA Test System
Ver códigos de productos y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi (T. cruzi)* en muestras de suero y plasma humanos, incluyendo muestras cadavéricas.

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U. Vía de Los Poblados 1. Edificio B, Planta 3ª, Oficina B-Parque Empresarial Alvento, 28033 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del test ORTHO® *T. cruzi* ELISA Test System, debido a un error en el gráfico de estabilidad de la muestra durante 6 meses y en las recomendaciones de temperatura de almacenamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K B C 2 Q V 4 2 1 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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