ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-041	PS/EPG/76294

PRODUCTO
Reactivo de inmunodiagnóstico VITROS VIH Combo; Código de producto: 6842779.
UDI: 10758750031061.

FINALIDAD PREVISTA
Detección cualitativa simultánea de anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1, incluyendo el grupo M y O, y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y el antígeno p24 del VIH en suero y plasma humano (heparina y EDTA) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.

Nº LOTE
Ver en nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Ortho-Clinical Diagnostics, Reino Unido.

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
Retirada del mercado de determinados números de lote del reactivo VITROS VIH Combo debido a un aumento de los resultados falsos reactivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 T 4 F Z 3 6 6 A B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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