MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-073	PS/SGS/68276

PRODUCTO

- VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator, código de producto 6199942 y UDI 10758750033553.
- VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Reagent Pack , código de producto 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, o en muestras de cornete medio recogidas de personas asintomáticas.

Nº de LOTE

0300

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 del cese de utilización si falla la calibración del lote 0300 del calibrador VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator.

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2021, Ortho Clinical Diagnostics, emitió una nota de aviso para informar del cese de la comercialización del lote 0064 del calibrador VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator 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.

En noviembre de 2021, la empresa remitió una segunda nota de aviso en la que informaba que también podía fallar la calibración al utilizar los lotes 0255 y 0260, pero que en caso de que se obtuviera una calibración, no había impacto en los resultados de las muestras. Por esta razón se ampliaba el cese de utilización a estos dos lotes en el caso de no poder obtener una calibración satisfactoria. La AEMPS transmitió esta información el 15 de noviembre de 2021, alerta 2021-622.

La empresa, está enviando una nueva nota para informar de otro lote afectado por este mismo problema y, por tanto, se solicita el cese de la utilización en caso de que falle la calibración del lote 0300 del calibrador VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K 3 Z X 7 P N A A F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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