MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-274	PS/PF/80424

PRODUCTO
Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Reagent Pack
Código de producto: 6199964; UDI: 10758750034451

FINALIDAD PREVISTA
Prueba que permite la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2 en suero y plasma humanos utilizando VITROS ECi/ECiQ/3600 Immunodiagnostic Systems y VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

FABRICANTE
Ortho-Clinical Diagnostics, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., P.E. Alvento, C/ Vía de Los Poblados 1, 28033 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del kit de reactivos Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative, debido a que se ha determinado que el tiempo de estabilidad en el analizador (OAS) es compatible con 6 semanas, en vez de las 8 semanas que se indican en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 2 Y F 3 P 9 5 9 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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