MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-427	PS/CH/84171

PRODUCTO

- VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack, código de producto 6842779 y UDI 10758750031061
- VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrators, código de producto 6842780 y UDI 10758750031078

FINALIDAD PREVISTA

Detección cualitativa 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, utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc. 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

Cese de utilización de determinados lotes de los reactivos y calibradores VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo, debido a la posibilidad de generar resultados falsos reactivos repetidos y falsos negativos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S Z L 2 Y Q N 9 7 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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