ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-427	PS/SI/61000

PRODUCTO
Reactivos VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total, código 10758750033386

FINALIDAD PREVISTA
La prueba VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack, utilizada de forma conjunta con VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Calibrator, permite la medición cualitativa del total de anticuerpos (incluidos IgG, IgA e IgM) frente a SARS-CoV-2 en muestras de suero y plasma humanos (EDTA K2) de pacientes con sospecha de COVID 19 obtenidas por un proveedor de atención sanitaria, utilizando sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Nº LOTE
Del 0010 al 0037

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 relacionada con determinados lotes de los reactivos VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total, debido a la posibilidad de que las botellas de reactivo estén intercambiadas en el paquete de reactivos pudiendo dar resultados de muestra de paciente erróneos, errores de calibración y fallos de CC.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B V A L P C P E D 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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