ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-590	PS/PF/62766

PRODUCTO

Productos de inmunodiagnóstico de VITROS®:

- Calibrador Anti-SARS-CoV-2-IgG, código de producto 6199920, identificador único 10758750033362, lotes 0165, 0182, 0185, 0190, 0200, 0205, 0220 y 0230.
- Control Anti-SARS-CoV-2-IgG, código de producto 6199921, identificador único 10758750033355, lote 0110.

FINALIDAD PREVISTA

El conjunto de reactivos Anti-SARS-CoV-2-IgG de los productos de inmunodiagnóstico de VITROS® se emplean en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2 IgG.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics, UK

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de obtener valores elevados de señal/corte en muestras de pacientes y valores de control disminuidos debido a la inestabilidad de determinados lotes de calibradores y control Anti SARS-CoV-2-IgG de VITROS® y, cese de utilización y valoración de la necesidad de reevaluación de resultados anteriores cuando se utilizan para calificar unidades de "título alto" para la Terapia de Plasma Convaleciente (CPT) ya que una muestra de "título bajo" podría clasificarse incorrectamente como una muestra de "título alto".

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B F 3 9 4 6 4 5 9 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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