MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-105	PS/AG/66060

PRODUCTO

VITROS® Inunodiagnostic Products SARS-Cov-2 Antigen Reagent, referencia 6199941, utilizado con el Medio de Transporte Viral Remel M4RT®

FINALIDAD PREVISTA

VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen es una 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, en el plazo de entre uno y cinco días del inicio de los síntomas, o en muestras de cornete medio recogidas de personas asintomáticas, utilizando VITROS 3600 Immunodiagnostic System y VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Via de Los Poblados 1, Edificio B, Planta 3ª, Oficina B, Parque Empresarial Alvento, 28033 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con VITROS® Inunodiagnostic Products SARS-Cov-2 Antigen debido a la posibilidad de obtener falsos resultados reactivos asociados al uso de algunos lotes del medio de transporte viral (VTM) Remel M4RT®, por lo que se deberá de dejar de utilizar este medio de transporte y pasar a un medio alternativo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B 7 T 5 K Y 9 3 E E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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