DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-116	PS/MJF/66365

PRODUCTO

Test LumiraDx SARS-CoV-2 Antígeno (Ag):

- Instrumento LumiraDx Platform. Referencia L001000305001
- Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 Antígeno (Ag). Referencia L016000101048

FINALIDAD PREVISTA

Detección cualitativa del antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2 a partir de muestras nasaofaríngeas.

Nº LOTE Y SERIE

Ver números de lote y serie de las Tiras Reactivas afectados en la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE

Actualización a la versión 1.21 del Instrumento LumiraDx Platform

FABRICANTE

LumiraDx UK Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

LumiraDx Healthcare S.L.U; Calle Martín Iriarte, 24. 28290 Las Rozas. Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de software a la versión 1.21 del instrumento LumiraDx Platform (Referencia L001000305001), debido la posibilidad de obtener resultados falsos positivos en el Test LumiraDx SARS-CoV-2 Antígeno (Ag) cuando se utilizan determinados números de lote y de serie de Tiras Reactivas (Referencia L016000101048).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q 9 N Z 8 G 5 9 A F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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