

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2021-284	PS/SGS/68276
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none">VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator , referencia 6199942.VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Reagent Pack , referencia 6199941.	
FINALIDAD PREVISTA <p>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.</p>	
Nº LOTE <p>0064</p>	
FABRICANTE <p>Ortho Clinical Diagnostics, Inc., Reino Unido</p>	
DISTRIBUIDOR <p>Ortho Clinical Diagnostics Spain, S.L.U. C/ Vía de los Poblados, 1-3, planta 3, Oficina B, 28033 Madrid</p>	
ASUNTO <p>Retirada del mercado relacionada con el lote 0064 del calibrador VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator, incluido en las referencias 6199942 y 6199941, debido a fallos de calibración que podrían dar lugar a resultados falsos positivos.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	

