MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-408	PS/PF/59876

PRODUCTO
Test rápido BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA , referencias YRLG22201025, YRLG22201050 e YRLG22201100

FINALIDAD PREVISTA
El Test rápido BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA es un inmunoensayo sándwich de doble anticuerpo mejorado con oro coloidal para la determinación cualitativa del antígeno 2019-nCoV en muestras de hisopo nasofaríngeo e hisopo orofaríngeo de pacientes con sospecha de infección por 2019-nCoV.

Nº LOTE
2003N206 y 2003N205

FABRICANTE
Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co.,Ltd., China.

DISTRIBUIDOR
Interpharma, Calle Castelló 84, 28006 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de los test rápidos BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA debido a que se observó una sensibilidad inferior a la esperada frente a la técnica de la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR por sus siglas en inglés) pudiendo dar lugar a resultados falsos negativos.

INFORMACIÓN ADICIONAL
Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:
https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Y 4 R 3 7 2 7 8 2 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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