

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2022-018	PS/PF/75904
PRODUCTO Kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de GenRui, referencia 52104097	
FINALIDAD PREVISTA Test de autodiagnóstico para la detección de antígenos de SARS-CoV-2	
Nºs LOTE 20211008 y 20211125	
FABRICANTE GENRUI BIOTECH INC, China	
DISTRIBUIDORES - Farmacéutica del Principado de Asturias S.L, Calle Gamonal 1, Parque empresarial de Argame, 33163 Asturias - Aleu Medical S.L, Paseo de Gracia 78, 2º 1ª, 08008 Barcelona - Tryndamere S.L.U, Calle Miguel Faraday 20, 28906 Getafe, Madrid - Clora S.A.S, Chemin de Gabiat 1009, 82170 Canals, Francia - PROCOR S.L, Av. de la Industria 4, 28108 Alcobendas, Madrid - Prosolutions Activities S.L, Galbanya 13, 08348 Cabrils, Barcelona	
ASUNTO Cese de comercialización y retirada del mercado de los lotes 20211008 y 20211125 del Kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, debido a un posible aumento de resultados falsos positivos originado por la contaminación del diluyente de la muestra.	
INFORMACIÓN ADICIONAL El pasado viernes 7 de enero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la alerta 2022-010 https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/HH7-ZUF54P4, en la que se informaba que la autoridad competente irlandesa (HPRA) había comunicado el cese de comercialización y la retirada del mercado de manera voluntaria en su país del Kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, mientras llevaba a cabo una investigación debido a un posible aumento de resultados falsos positivos. La AEMPS también inició una investigación y como medida de precaución solicitó a los distribuidores de este producto en España que de manera voluntaria llevaran a cabo el cese de comercialización y la retirada del mercado del producto. Como consecuencia de los resultados de esta investigación, el fabricante está enviando una nota de aviso para informar que la contaminación y por tanto el cese de la comercialización y retirada del mercado afecta únicamente a los lotes 20211008 y 20211125 del Kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, pudiéndose continuar con la comercialización de los otros lotes distribuidos en nuestro país.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS - Nota de aviso empresa - Nota informativa AEMPS Ref: PS, 03/2022	



La AEMPS actualiza la información sobre la retirada del mercado de los lotes 20211008 y 20211125 del kit de prueba de antígeno de autodiagnóstico SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui

Fecha de publicación: 20 de enero de 2022

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 03/2022

- **La AEMPS, a principios de enero, solicitó a los distribuidores el cese de comercialización y la retirada del mercado del kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal), fabricado por Genrui Biotech INC, China, por la sospecha de un aumento de resultados falsos positivos**
- **Tras la investigación, el fabricante ha determinado que el incremento de resultados falsos positivos se debe a una contaminación del diluyente de muestra durante la fabricación. Los lotes afectados por esta contaminación son el 20211008 y el 20211125**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios y a la ciudadanía**



Información para la ciudadanía



Información para oficinas de farmacia

El pasado viernes 7 de enero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la [alerta 2022-010](#), en la que se informaba que la autoridad competente irlandesa (HPRA) había comunicado el cese de comercialización y la retirada del mercado de manera voluntaria en su país del kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, mientras llevaba a cabo una investigación debido a un posible aumento de resultados falsos positivos.

La AEMPS, por su parte, también inició una investigación, y como medida de precaución solicitó a los distribuidores de este producto en España que, de manera voluntaria, llevaran a cabo el cese de comercialización y la retirada del mercado del producto.

Como consecuencia de esta investigación, el fabricante ha determinado que el aumento de resultados falsos positivos se debe a que durante la fabricación de los lotes 20211008 y 20211125 del kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, se produjo una contaminación del diluyente de la muestra, lo que podría originar la obtención de resultados falsos positivos. Por tanto, y en base a la información facilitada por el fabricante, el resto de lotes de este producto pueden continuar comercializándose, ya que no están afectados por la contaminación detectada.

Situación actual en España

El fabricante está enviando a los distribuidores de los productos afectados una nota de aviso para informar del problema identificado y de la retirada. En esta nota se incluyen las acciones a seguir para proceder a la retirada.

Productos afectados

Kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, lotes 20211008 y 20211125.



Información para oficinas de farmacia

- Si dispone en su establecimiento de los lotes afectados, retire los productos de la venta y contacte con la empresa encargada de su retirada para su devolución.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#) de la AEMPS.



Información para la ciudadanía

- Si usted dispone de un kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, compruebe si el número de lote del mismo se corresponde con los números de lote afectados. En ese caso no utilice el producto, ya que podría obtener un resultado falso positivo.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#).

Datos de los distribuidores

Aleu Medical S.L.
Paseo de Gracia 78, 2º 1ª,
08008 Barcelona

Tryndamere S.L.U.
Calle Miguel Faraday 20,
28906 Getafe, Madrid

Clora S.A.S.
Chemin de Gabiat 1009,
82170 Canals, Francia

PROCOR S.L.
Av. de la Industria 4,
28108 Alcobendas, Madrid

Prosolutions Activities S.L.
Galbanya 13,
08348 Cabrils, Barcelona

Farmacéutica del Principado de Asturias S.L.
Calle Gamonal 1,
Parque empresarial de Argame, 33163 Asturias

Aviso Urgente de Seguridad en Campo Ref: 20220105-01
Campo (FSCA) Ref: GR220105-1
Fecha: 13 de enero de 2022

Acción Correctiva de Seguridad en

Aviso urgente de seguridad en campo
Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)

Para la atención de*: Identifique por sus nombres o funciones a las personas que deben tomar conciencia del peligro o actuar. Si se trata de varios destinatarios, incluya la lista completa.

Detalle de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*
--

Nombre de la empresa:

Dirección de la empresa:

Persona de contacto:

Correo electrónico:

Teléfono:

Aviso Urgente de Seguridad en Campo Ref: 20220105-01
 Campo (FSCA) Ref: GR220105-1

Acción Correctiva de Seguridad en

Aviso urgente de seguridad en campo (FSN)
Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)
Riesgo contemplado en el FSN

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1	1. Tipo(s) de producto(s)*
.	El producto es un ensayo inmunocromatográfico para la detección del antígeno del SARS-CoV-2. El kit de pruebas está previsto para el autodiagnóstico.
1	2. Nombre comercial
.	Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)
1	3. Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)
.	/
1	4. Finalidad clínica principal del producto(s)*
.	El producto es una detección rápida y cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2. El kit de pruebas está previsto para el autodiagnóstico.
1	5. Modelo del dispositivo/catálogo/número(s) de pieza(s) *
.	1T/kit, Ref: 52104097
1	6. Versión del software
.	/
1	7. Rango de números de serie o de lotes implicados
.	20211008, 20211125.
1	8. Dispositivos asociados
.	/

2 Motivo de la Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	Hemos observado un aumento de probabilidad de que el kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 de GENRUI (oro coloidal) pueda proporcionar un resultado positivo incorrecto.
2	2. Peligro que da lugar a la FSCA*
.	Peligro: Un diagnóstico o una clasificación incorrecto de una enfermedad u otro problema.
2	3. Probabilidad de que surja el problema
.	
2	4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios
.	Si se produce un falso positivo, la vida cotidiana de los usuarios se verá afectada, ya que pueden verse obligados a seguir la política local de control y gestión médica.
2	5. Información adicional para ayudar a tipificar el problema
.	/
2	6. Antecedentes del problema
.	Debido a la contaminación identificada del diluyente de la muestra de los lotes específicos: 20211008, 20211125, el kit de prueba del antígeno del SARS-CoV-2 de GENRUI (oro coloidal) podría arrojar un resultado positivo incorrecto.
	7. Información adicional de importancia para la FSCA

2	/
---	---

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*		
3.	1. Acción que el usuario debe llevar a cabo*	
	☒ Identificar el dispositivo ☒ Poner el dispositivo en cuarentena ☒ Devolver el dispositivo ☐ Destruir el dispositivo ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ ☐ Seguir las recomendaciones de gestión del dispositivo dadas al paciente ☐ Tomar nota de la aplicación o modificación de las instrucciones de uso (IFU) ☐ Otras acciones ☐ Ninguna acción 1) Compruebe si su prueba es de un lote afectado (20211008, 20211125) y póngase en contacto con su proveedor para reemplazarlo. 2) El ensayo de detección de LFD del SARS-CoV-2 y los reactivos tienen limitaciones, el producto de autoprueba del antígeno no puede utilizarse como única fuente de diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2. El resultado de la prueba debe combinarse con otra información diagnóstica, como una prueba PCR, para determinar si el usuario se ha infectado.	
3.	2. ¿Cuál es el plazo para completar la acción?	En febrero, 2022.
3.	3. Consideraciones especiales para: Diagnóstico in vitro ¿Es recomendable hacer un seguimiento de los pacientes o una revisión de sus resultados anteriores? No	
3.	4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta un formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	Sí. En febrero, 2022.
3.	5. Acción que el usuario debe llevar a cabo*	
	☒ Quitar el producto ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ ☐ Actualización del software ☐ Cambio de la información de uso o del etiquetado ☐ Otra acción ☐ Ninguna acción 1. Notifique a los distribuidores del kit de prueba de antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) de GENRUI en el EEE, los países candidatos y Suiza que puedan haber recibido las pruebas afectadas (20211008, 20211125) para poner en cuarentena las pruebas afectadas y retirar las pruebas afectadas no utilizadas para su reemplazo. 2. Iniciar la FSCA.	
3	6. ¿Cuál es el plazo para completar la acción?	No más tarde de 3 meses
3.	7. ¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario común o no profesional?	Sí

Aviso Urgente de Seguridad en Campo Ref: 20220105-01
 Campo (FSCA) Ref: GR220105-1

Acción Correctiva de Seguridad en

3	8. En caso afirmativo: ¿Ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada al paciente/usuario común o no profesional en una carta/hoja informativa?
	Sí Se adjunta a esta FSN

4. Información general*	
4.	1. Tipo de FSN* Nueva
4.	2. Para el FSN actualizado, ingrese el número de referencia y la fecha del FSN anterior /
4.	3. Para el FSN actualizado, ingrese la nueva información a continuación:
	/
4.	4. ¿Se prevé un mayor asesoramiento o información de seguimiento del FSN? * No
4	5. Si se prevé un seguimiento del FSN: ¿En qué consiste el asesoramiento adicional esperado? /
4	6. Calendario previsto para el seguimiento del FSN /
4.	7. Información del fabricante (Para obtener datos de contacto del representante local, diríjase a la página 1 de este FSN)
	a. Nombre de la empresa: Genrui Biotech Inc.
	b. Dirección: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.
	c. Dirección del sitio web www.genrui-bio.com
4.	8. La autoridad competente (regulatoria) de su país ha sido notificada de esta comunicación a los clientes. *Sí
4.	9. Lista de anexos/apéndices:
4.	10. Nombre/Firma
	Cargo: Director general
	Firma: 

Transmisión de este Aviso de seguridad en campo	
	Este aviso debe transmitirse a todas aquellas personas que deban estar al tanto dentro de su organización, o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda) Transmita este aviso a otras organizaciones que puedan verse impactadas por esta acción. (Según proceda) Mantenga este aviso y la acción resultante en conocimiento durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Comunique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, al distribuidor o al representante local, y a la autoridad competente a nivel nacional, si procede, ya que esto proporciona información de relevancia.*

Aviso Urgente de Seguridad en Campo Ref: 20220105-01
Campo (FSCA) Ref: GR220105-1

Acción Correctiva de Seguridad en

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todos los FSN. Los otros campos son opcionales.

Retirada del Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui para autodiagnóstico

Estimados clientes:

En función de haberse informado eventos de falso positivo con el **Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)** para autodiagnóstico, el fabricante, Genrui Biotech, retira estos dos lotes específicos identificados a continuación:

Lotes: 20211008, 20211125.

Después de haber llevado a cabo una minuciosa investigación, Genrui Biotech ha identificado la causa raíz y ha confirmado que estos incidentes de falso positivo se limitan a estos dos lotes específicos 20211008, 20211125. Genrui Biotech ha confirmado que la confiabilidad para resultados negativos no está afectada por este problema.

Genrui Biotech se ha comprometido voluntariamente a retirar y reemplazar todas las pruebas afectadas del mercado y ofrece sus sinceras disculpas por el estrés y los inconvenientes que esto pueda haber causado. La empresa continuará con su cometido de oferta de productos y servicios de alta calidad.

Genrui Biotech Inc.

Fecha: 13 de enero, 2022.