

La AEMPS informa del cese de comercialización y retirada del mercado de algunos lotes del test de autodiagnóstico Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

Fecha de publicación: 04 de octubre de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 39/2023

- **En varios lotes fabricados por Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China se ha detectado que el buffer se evapora total o parcialmente antes del uso**
- **Tras la investigación abierta por la AEMPS, el fabricante ha identificado el problema y ha adoptado las medidas correctivas para solucionar el problema a partir del número de lote 22122707A (incluido)**

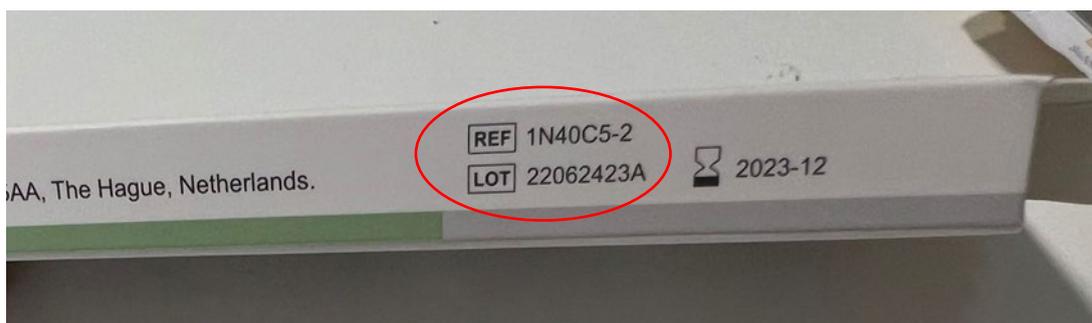
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido numerosas comunicaciones de personas usuarias informando de un problema detectado en los test rápidos de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, fabricados por Xiamen Boson Biotech, China, con referencia 1N40C5-2. El líquido reactivo que contienen estos test, llamado buffer, se evaporado total o parcialmente antes del uso. El hecho de no disponer de una cantidad suficiente de buffer impide la correcta realización de la prueba.

La AEMPS inició de forma inmediata una investigación, poniéndose en contacto con el fabricante de los productos para conocer la causa, así como la trazabilidad, distribución y situación de estos productos en el mercado español. Durante esta investigación, el fabricante ha identificado un problema en el sellado de los buffers y ha adoptado las medidas correctivas para solucionar el problema a partir del número de lote 22122707A, por lo que todos los lotes con numeración anterior al indicado pueden verse afectados.

La AEMPS ha solicitado al fabricante y a los distribuidores identificados el cese voluntario de la comercialización y retirada de los lotes con número anterior al 22122707A. Asimismo, ha pedido al resto de agentes económicos, incluidas las oficinas de farmacia, que dispongan en nuestro país de unidades de Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, fabricado por Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2 y con número de lote anterior al 22122707A, que tomen las medidas adecuadas para cesar la utilización y retirar el producto del mercado español.

Productos afectados

- Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, fabricado por Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2 y con número de lote inferior a 22122707A. Se incluye fotografía para una mejor identificación del número de lote en el etiquetado.



Información para distribuidores y farmacias

- Examine sus registros de trazabilidad y compruebe si dispone de unidades test rápido de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, fabricado por Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2 Y con número de lote anterior al 22122707A. En caso afirmativo, no las distribuya, retírelas de la venta y devuélvalas a su proveedor.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.



Información para usuarios

- Compruebe si dispone de un test rápido de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, fabricado por Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2 y con número de lote anterior al 22122707A. En caso afirmativo, deje de utilizarlo.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.