

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	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Clara 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	
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS	
<ul style="list-style-type: none"> • 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

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.