

Información sobre el test de diagnóstico *in vitro* “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)” fabricado por Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Fecha de publicación: 05 de marzo de 2022
Categoría: productos sanitarios, marcado CE falso
Referencia: PS, 14/2022

- **La AEMPS ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del test de uso profesional “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)” etiquetadas como producto de autodiagnóstico**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a distribuidores, oficinas de farmacia y la ciudadanía**



Información para distribuidores y oficinas de farmacia



Información para la ciudadanía

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del test “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)”, fabricado por la empresa china Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., con las siguientes no conformidades:

- La caja exterior del kit contiene una pegatina con la indicación “for self-testing” (para autodiagnóstico) y el marcado CE seguido del número 0197. La pegatina está colocada sobre el marcado CE original del kit sin número, lo que indica que no ha intervenido el organismo notificado (ON) 0197 en la evaluación de la conformidad. Por todo lo anterior, se trataría de un test de uso profesional que están comercializando como de autodiagnóstico.
- El etiquetado del casete que contiene el test posee marcado CE sin nº de ON y no hay indicación de su uso para autodiagnóstico.
- Dentro del kit se incluyen dos instrucciones de uso (IFU) con formatos e información diferentes:
 - IFU en español para el producto de autodiagnóstico con marcado CE seguido del número de ON 0197. Estas instrucciones de uso no corresponden al producto de uso profesional, lo que podría indicar una manipulación del envase posterior a la fabricación.
 - IFU redactadas en alemán que no incluyen el número de ON.

Durante la investigación llevada a cabo por la AEMPS, el fabricante Beijing Lepu Medical Technology Co. Ltd. (China) ha confirmado no haber incluido pegatinas en el etiquetado del test de uso profesional ni haber autorizado a un tercero a realizar modificaciones del etiquetado.

Situación actual en España

La AEMPS ha solicitado el cese de comercialización voluntario a los distribuidores identificados del test de uso profesional “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)”, fabricado por la empresa china Beijing Lepu Medical Techonology Co., Ltd., que se estaba comercializando como producto para autodiagnóstico.

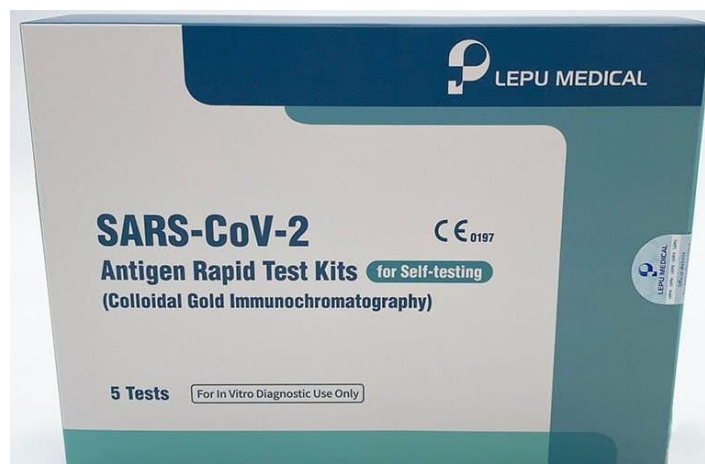
Productos afectados

Los productos identificados como no conformes son aquellos en los que en su etiquetado aparece una pegatina sobre el marcado CE. En ella consta el marcado CE seguido del número y la indicación “for self testing”.



Igualmente, existen en el mercado unidades conformes del producto para autodiagnóstico “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) for self-testing” (referencias: CG3601, CG3605, CG3610, CG3625, CG3650), del mismo fabricante Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Este test de autodiagnóstico dispone del marcado CE seguido del número de ON 0197 tanto en su etiqueta como en las instrucciones de uso.





Información para distribuidores y oficinas de farmacia

Examine sus registros de trazabilidad y compruebe si dispone de unidades del test no conforme. En caso afirmativo, no las distribuya y retírelas de la venta. Compruebe el agente económico que se las ha distribuido con el fin de comprobar su legalidad.

Únicamente se pueden comercializar productos que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiéndolo la seguridad, ni la salud de los pacientes, personas usuarias ni, en su caso, terceros.

Los productos sanitarios se deben adquirir a aquellos agentes que cuenten con la organización y medios precisos para garantizar que los productos sean conformes, y se garantice el adecuado almacenamiento y conservación de los mismos.

Antes de comercializar un producto sanitario en España, se deben asegurar de que este posee el marcado CE y que va acompañado de los datos e informaciones específicas, tanto en etiquetado como en instrucciones, al menos en castellano.

Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo al sistema de vigilancia de la AEMPS.



Información para la ciudadanía

Adquiera únicamente los test de autodiagnóstico a través de las oficinas de farmacia. De esta manera, se garantiza el adecuado origen, almacenamiento y condiciones de conservación del test, y cuenta con la intervención de un farmacéutico con el asesoramiento correspondiente.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.