



## MENSAGEM DE ALERTA - BIOTÉCNICA

Nº:

1

ANO:

2021

**PRODUTO:**

SARS-CoV-2 Test Antibody  
(colloidal gold  
immunochromatography)

**CAT:**

NA

**LOTE/SÉRIE:**

20CG2548X

**REGISTRO MS:**

80027310287

**VENC:**

dez/21

### DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Na análise do kit SARS-CoV--2 Test Antibody (colloidal gold immunochromatography) produzido pela empresa BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD L:20CG2548X V: 2021/12 realizada pelo INCQS (2876.1P.0/2021) foi constatada que a sensibilidade especificada não atendeu ao estabelecido na Instrução de Uso do fabricante.

Sensibilidade estabelecida na Instrução de Uso: 98,9%

Sensibilidade declarada pelo INCQS: 89,1%

### DESCRIÇÃO DO RISCO ASSOCIADO

Possibilidade da obtenção de resultados inadequados.

### ORIENTAÇÕES AOS CLIENTES

Solicitamos aos distribuidores e clientes que os kits de SARS-CoV-2 Test Antibody (colloidal gold immunochromatography) L: 20CG2548X V: 12/2021 da empresa BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY sejam devolvidos à Biotécnica.

RESPONSÁVEL TÉCNICO:



**CRF 5310**



BIOTÉCNICA IND.COM. LTDA.  
Av. Washington Ribeiro 200, Industrial Miguel  
de Luca, Varginha MG BRASIL CEP: 37072-  
030 Tel/fax: (35)32144646  
[www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br)