

Nº:

2

ANO:

2021

PRODUTO:

COVID AG 19 TEST

CAT:

NA

LOTE/SÉRIE:

20CG2712X

REGISTRO MS:

80027310291

VENC:

nov/21

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Na análise do kit de COVID AG TEST produzido pela empresa BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD L:20CG2712X V: 2021/11 realizada pelo INCQS (2877.1P.0/2021) foi constatada que a especificidade não atendeu ao estabelecido na Instrução de Uso do fabricante.

Especificidade estabelecida na Instrução de Uso: 99,26% - (IC95%: 95,92% - 99,87%)

Especificidade declarada pelo INCQS: 91,6%

DESCRIÇÃO DO RISCO ASSOCIADO

Possibilidade de resultados inadequados da análise.

ORIENTAÇÕES AOS CLIENTES

Solicitamos aos distribuidores e clientes que os kits de COVID AG TEST L: 20CG2712X V: 11/2021 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