MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-653	PS/CH/64471

PRODUCTO
VITROS® Chemistry CKMB Slides, Códigos de Producto 8058232 y 8001133
Recubrimientos ID 0235, 0239, 0245, 0246, 0248

FINALIDAD PREVISTA
Los VITROS Chemistry Products CKMB Slides miden cuantitativamente la actividad de la creatina kinasa MB (CK-MB) en el suero utilizando los sistemas VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 Chemistry System y los sistemas VITROS 5600/XT 7600 Integrated System.

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U. Vía de Los Poblados 1 Edificio B Planta 3ª Oficina B-Parque Empresarial Alvento, 28033 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados recubrimientos de Slides CKMB de VITROS, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados en muestras con valores totales de CK inferiores a 1000 U/L, lo que podría provocar una intervención médica, pruebas o medicación innecesarias.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2020, Ortho Clinical Diagnostics proporcionó una nota de aviso (Ref. CL2020-302) en relación con la posibilidad de que se produjesen resultados falsamente elevados de creatina quinasa MB al utilizar determinados recubrimientos de Slides CKMB de VITROS. La AEMPS transmitió esta información el 28 de diciembre de 2020, alerta 2020-730.

En febrero de 2021, Ortho Clinical Diagnostics proporcionó una carta al cliente (Ref. CL2021-049) para entregar el Boletín Técnico actualizado (Pub. No. J68416, Fecha de publicación: 2021-01-14).

En junio de 2021, la empresa actualizó el Boletín Técnico incluyendo el recubrimiento con ID el 0245. La AEMPS transmitió esta información el 1 de julio de 2021, alerta 2021-382.

Posteriormente en agosto de 2021, se incluyó el recubrimiento con ID el 0246.

La empresa actualmente está informando de la revisión del Boletín Técnico para añadir un recubrimiento adicional afectado (248) y eliminar los recubrimientos afectados que han caducado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R Z L 7 X 6 5 8 9 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89