ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-123	PS/PF/75515

PRODUCTO

- Kit de reactivos BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR, N.º de catálogo 12000650 y UDI 03610520653012.
- Kit de calibradores BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR, N.º de catálogo 12000651 y UDI 03610520652770.

FINALIDAD PREVISTA

Detección multiplex y diferenciación de anticuerpos totales (IgG/IgM) frente a T. pallidum y anticuerpos no treponémicos.

Nºs LOTE

- Kit de reactivos BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR, lotes 301210 y 301336.
- Kit de calibradores BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR, lotes 52953 y 53262.

FABRICANTE

Bio-Rad Laboratories, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Bio-Rad Laboratories S.A. Calle Caléndula 95, El soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes del kit de reactivos BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR y del kit de calibradores BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente reactivos para el analito RPR y advertencias de seguridad sobre la desactivación de la porción RPR del panel Syphilis Total & RPR.

INFORMACION ADICIONAL

La AEMPS ha tenido conocimiento recientemente de que en septiembre de 2021 el fabricante emitió una nota de aviso para informar del cese de utilización del lote 301210 del kit de reactivos BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR y del lote 52953 del kit de calibradores BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente reactivos para el analito RPR como consecuencia de un problema de estabilidad de los reactivos. Así mismo, se advertía que se había detectado una nueva limitación debido a una mayor reactividad del RPR en personas vacunadas frente a SARS-CoV-2 con vacunas mRNA.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación del cese de utilización al lote 301336 del kit de reactivos BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR y del lote 53262 del kit de calibradores BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR y de la desactivación de la porción RPR del panel Syphilis Total & RPR debido a un mayor riesgo de falsa reactividad con la prueba RPR causada por la interferencia con la vacuna frente a SARS-CoV-2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa de septiembre de 2021
- Nota de aviso empresa de febrero de 2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J 4 Q 9 E 5 A A 8 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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