MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-155	PS/PRV/91881

PRODUCTOS

Cassettes ORTHO BioVue para tipificación sanguínea:

- Ortho BioVue® System Reverse Diluent (ABD/Reverse Cassette)
- Ortho BioVue® System Control (Rh/K Cassette)
- Ortho BioVue® System Control (Rh/K II Cassette)
- Ortho BioVue® System Anti-Human Globulin Anti-IgG-C3d; polyspecific Neutral Solution (Poly/ Neutral Cassette)
- Ortho BioVue® System Control Reverse Diluent (ABO-Rh/Reverse Grouping Cassette)

Ver códigos de producto y lotes afectados en nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Reactivos para determinación de antígenos y anticuerpos de grupos sanguíneos utilizados con los analizadores de sangre humana ORTHO VISION y ORTHO VISION Max.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc, Reino Unido.

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

Cese de utilización de determinados cassettes ORTHO BioVue de sangre, debido a una posible contaminación inesperada que podría generar resultados erróneos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V Y V E Y B T 5 D E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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