MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-492	PS/NA/98873

PRODUCTO
Quantum Blue® Anti-Infliximab, referencias LF-ADIF25 y LF-ADIF10, utilizados en combinación con el Quantum Blue Reader.

FINALIDAD DEL PRODUCTO
Test de inmunoensayo cualitativo *in vitro* para la detección de altas concentraciones de anticuerpos antiinfliximab en muestras de suero humano para la monitorización farmacoterapéutica de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y artritis reumatoide (AR) en tratamiento con infliximab.

Nº LOTE
1912.S y 1912.

FABRICANTE
BÜHLMANN Laboratories AG., Suiza.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical, S.A. C/ Jesús Serra Santamans 5, Sant Cugat del Vallès, 08174 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización de los lotes de la serie de producción 1912 de determinadas referencias de los kits Quantum Blue anti-infliximab, debido a la inestabilidad a lo largo del tiempo del Chase Buffer utilizado para la dilución de los controles y las muestras, que podría conducir a resultados falsos positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K C Q 4 C N G F E 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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