MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-541	PS/CH/64471

PRODUCTO

Slides CKMB de VITROS Chemistry Products VITROS. Códigos de Producto 8058232 y 8001133. Recubrimiento 0261 (todos los números de lote).

FINALIDAD PREVISTA

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

Nº LOTE

Todos los lotes fabricados a partir del recubrimiento 0261.

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

Ampliación y actualización de las advertencias de seguridad de los Slides CKMB de VITROS fabricados a partir del recubrimiento con ID 0261 debido a la posibilidad de obtener resultados de CKMB falsamente elevados cuando se analizan muestras con un valor de CK total superior a 800 U/L.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2020, Ortho Clinical Diagnostics proporcionó una nota de aviso en relación con la posibilidad de obtener resultados de CKMB falsamente elevados en muestras con valores totales de CK inferiores a 1000 U/L al utilizar Slides CKMB de Vitros fabricados a partir de los recubrimientos 0230, 0231, 0233, 0235, 0239.

En febrero de 2021, Ortho Clinical Diagnostics proporcionó una carta al cliente para entregar el Boletín Técnico actualizado.

En junio de 2021, la empresa envió un nuevo Boletín Técnico para incluir un nuevo recubrimiento afectado con ID 0245.

Posteriormente, en agosto de 2021, la empresa envió un nuevo Boletín Técnico para incluir en los recubrimientos afectados el ID 0246 y en noviembre de 2021 volvió a actualizarlo para añadir el recubrimiento adicional afectado con ID 0248 y eliminar los recubrimientos afectados que ya habían caducado.

Actualmente la empresa está informando de un nuevo problema con el recubrimiento ID 0261. Todos los lotes de los Slides CKMB de Vitros fabricados a partir del recubrimiento 0261 no inhiben adecuadamente la CK-MM hasta una CK total >1000 U/L (como se indica en la IFU) y, por tanto, se podrían obtener resultados falsamente elevados de CKMB al analizar muestras con un valor de CK total superior a 800 U/L.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C S X L K T 3 1 6 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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