DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-139	PS/PL/99021

PRODUCTO
Aptima CMV Quant Assay.
Número de catálogo: PRD-05074.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de amplificación de ácidos nucleicos para la cuantificación del ADN del citomegalovirus humano en sangre completa y plasma humano con EDTA.

FABRICANTE
Hologic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Hologic Iberia S.L., Calle Arequipa 1, Edificio Mar de Cristal, 28043 Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el ensayo Aptima CMV Quant, número de catálogo PRD-05074, debido a la posibilidad de que la estación de lavado magnética quede fuera de servicio si se vuelve a analizar una muestra de plasma previamente invalidada debido a un error ML2 en el instrumento Panther.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar que cuando se analizaban algunas muestras de plasma de paciente con el ensayo Aptima CMV Quant podría invalidarse el resultado por un error ML2. Este error ocurría cuando en la estación de lavado magnética detectaba una alta cantidad de líquido provocada por la obstrucción de la misma tras la aspiración de la muestra de plasma de un paciente. En el caso de que en un instrumento Panther generase varios de estos resultados inválidos con el código de error ML2, la estación de lavado podía quedar fuera de servicio. Para solucionar este problema era necesario ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hologic. La AEMPS transmitió esta información el 7 de noviembre de 2023, alerta 2023-515.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando que han detectado que la obstrucción de la estación de lavado magnética se produce solo durante la aspiración de muestras de plasma que tienen una concentración anormalmente alta de proteínas de globulina que podrían formar un coagulo. Para evitar este problema se ha creado un nuevo protocolo de dilución de muestras para el uso del ensayo Aptima CMV Quant con muestras de plasma.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R G D F J L 5 A 0 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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