

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2024-595	PS/PF/109160
PRODUCTO Ensayos ImmunoCAP y EliA. Ver productos afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Los ensayos ImmunoCAP están destinados a la ayuda en el diagnóstico clínico de trastornos alérgicos y los ensayos EliA están destinados a la ayuda en el diagnóstico clínico de enfermedades autoinmunes.	
FABRICANTE Phadia AB, Suecia.	
DISTRIBUIDOR Thermo Fisher Diagnostics SLU, Carretera de l'Hospitalet 147, CityPark Cornellà, Edificio Londres, 3ª planta, 8940 Cornellà de Llobregat, Barcelona.	
ASUNTO Ampliación del cese de utilización y revisión de los resultados previos con nuevos ensayos ImmunoCAP y EliA, debido a que no se cumplieron las especificaciones durante su transporte, pudiendo afectar a su rendimiento y ocasionar resultados incorrectos.	
INFORMACION ADICIONAL En julio de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso en la que informaba que se había detectado que en los envíos realizados a Gran Canaria, Tenerife, Ceuta y Melilla no se habían cumplido las especificaciones de transporte del producto. Como consecuencia, existía el riesgo de que la vida útil y el rendimiento de los productos de los envíos se redujese y se produjeran resultados falsos positivos o falsos negativos en las pruebas. Por esta razón, se solicitaba el cese de utilización y la revisión de los resultados previos de determinados ensayos ImmunoCAP y EliA. La AEMPS transmitió esta información el 13 de agosto de 2024, alerta 2024-453. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que las medidas adoptadas para evitar este problema no fueron lo suficientemente efectivas en algunos de los envíos que se continuaron haciendo a finales de junio y durante agosto de 2024 a Gran Canaria y Tenerife y en todos aquellos realizados a Ceuta y Melilla. Por esta razón se amplía el cese de utilización a nuevos productos ImmunoCAP y EliA que no se habían incluido en la primera nota de aviso.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Listado de productos para Gran Canaria y Tenerife • Listado de productos para Ceuta y Melilla	