MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-282	PS/MJF/136306

PRODUCTO
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT, número de catálogo 89986.
Ver números de UDI afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de la concentración del factor de crecimiento placentario (PlGF, Placental Growth Factor) en suero y plasma humanos.

Nº LOTE
40102+R78, 40102+R79 y 40102+R80.

FABRICANTE
B·R·A·H·M·S GmbH, part of Thermo Fisher Scientific, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics S.L.U; Ctra. de Hospitalet 147-149. 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de los lotes 40102+R78, 40102+R79 y 40102+R80 de las placas de reacción B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT, debido a la posibilidad de obtener valores de PlGF erróneamente bajos cuando se ejecuta la prueba B·R·A·H·M·S PlGF Plus KRYPTOR en el analizador B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS.

INFORMACION ADICIONAL
En abril de 2026 el fabricante emitió una nota de aviso para informar que los clientes que utilizaban el analizador B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS habían observado valores de control de calidad fuera del intervalo en el nivel de control de calidad más bajo para la prueba B·R·A·H·M·S PlGF plus KRYPTOR. Para evitar que se obtuvieran valores de PIGF erróneamente bajos, se indicaba la necesidad de realizar las pruebas de control rutinarias con los lotes 59171 y 59177 de la prueba B·R·A·H·M·S PlGF Plus KRYPTOR, nº de catálogo 859075N, diariamente antes de procesar y analizar las muestras de pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 28 de abril de 2026, alerta 2026-191.
La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que, según la investigación realizada, la subestimación notificada anteriormente del nivel 1 de control de calidad (CC1) no está relacionada con los lotes de reactivos B·R·A·H·M·S PlGF Plus KRYPTOR, constatando que determinados lotes de placas de reacción B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT son la causa principal de la posible subestimación. Para evitar posibles resultados de PlGF erróneamente bajos, se solicita que se dejen de utilizar y desechen los lotes afectados de las placas de reacción.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: H61XYH9LSVQECXHPX175**
Fecha de la firma: 11/06/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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