ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-409	PS/NA/47087

PRODUCTOS

Ensayos VITROS Immunodiagnostic MicroWell diseñados con estreptavidina-biotina:

- Folate Reagent Pack (Ref. 10758750009237, nº catálogo 1513266)
- Free PSA Reagent Pack (Ref. 10758750013517, nº catálogo 6842845)
- FSH Reagent Pack (Ref. 10758750000302, nº catálogo 1931922)
- Prolactin Reagent Pack (Ref. 10758750000111, nº catálogo 1849793)
- TSH Reagent Pack (Ref. 10758750000227, nº catálogo 1912997)

FINALIDADES PREVISTAS

Diferentes pruebas *in vitro* para la medición cuantitativa en suero, plasma o sangre de folato, antígeno prostático específico libre (fPSA), hormona estimulante del folículo (FSH), prolactina y hormona estimulante del tiroides (TSH) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600 y VITROS 5600.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Av. Partenón 10, 28042 Madrid, España

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se obtengan resultados de muestra desviados debido a la interferencia de biotina, en ensayos específicos de Vitros MicroWell, en concentraciones de biotina inferiores a las indicadas en las instrucciones de uso.

DOCUMENTO ADJUNTO

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/07/2018
Localizador: BC5YSXRBFF

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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