ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-416	PS/MTM/47115

PRODUCTO

ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit (equipo de reactivos), números de referencia 3P66-25 y 3P66-35.

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo ARCHITECT EBV VCA IgM es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus de Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa (MI), y como ayuda para determinar el estadio de la infección por el VEB.

Nº LOTE

- Reactivos ARCHITECT EBV VCA IgM: lote 85278LI00 (referencia 3P66-25) y lote 85279LI00 (referencia 3P66-35)
- Calibrador ARCHITECT EBV VCA IgM, referencia 3P66-01, lotes: 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 y 83327LI00.

FABRICANTE

Abbott, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostics European Distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que los lotes de reactivo afectados muestren señales de unidades relativas de luz (URL) reducidas cuando se utilizan junto con determinados lotes del calibrador ARCHITECT EBV VCA IgM (nº referencia 3P66-01) lo que podría causar una disminución de hasta el 20% en los valores URL del punto de corte de la calibración del ensayo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/08/2018
Localizador: FZ7N87D0B6

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