ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-448	PS/PF/43116

PRODUCTO

- OptiView DAB IHC Detection Kit, referencia 06396500001
- UltraView Universal DAB Detection Kit, referencia 05269806001
- CINtec PLUS Cytology Kit, referencia 06889565001
- OptiView Amplification Kit, referencia 06396518001
- OptiView Amplification Kit (250 pruebas), referencia 06718663001
- Hematoxylin II, referencia 05277965001
- ISH iVIEW Blue Plus Detection Kit, referencia 05266181001
- ANTI-PAN KERATIN Primary Antibody, 25 ml, referencia 05266840001
- ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit, referencia 05269814001
- ISH Protease 3, referencia 05273331001
- CONFIRM anto-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, referencia 05278414001
- VENTANA ISH iView Blue Detection Kit, referencia 05278511001
- INFORM HPV III Family 16 Probe (B), referencia 05278856001
- VENTANA anti-Helicobacter Pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, referencia 06425623001

FINALIDAD PREVISTA

Reactivos para el uso diagnóstico in vitro en ensayos inmunohistoquímicos e inmunocitoquímicos

Nº LOTE

Ver referencias y lotes afectados distribuidos en España en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Ventana Medical System Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L.U., sita en Av. De la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO

Ampliación del alcance de las medidas, de las referencias y de los lotes de los productos afectados por la posibilidad de obtener tinciones falsas negativas al haberse detectado un fallo en los dispensadores FLO-LOK III.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/08/2018
Localizador: EVPQFSE8A3

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

En diciembre de 2017 la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de obtener tinciones falsas negativas con determinadas referencias y lotes de productos, por un fallo en los dispensadores de los reactivos de peroxidasa de rábano picante (HRP) y hematoxilina II, y recomendaba el reanálisis de los ensayos realizados en los centros en los que no utilizasen controles en el mismo portaobjetos como practica estándar. La AEMPS transmitió esta información el 9 de enero de 2018, alerta 2018-014.

La empresa está enviando una segunda nota de aviso en la que amplía las referencias y lotes de los productos afectados por la posible obtención de tinciones falsas negativas al haberse detectado un fallo en los dispensadores FLO-LOK III. En la nota indica que debe cesarse la utilización tanto de las nuevas referencias y lotes identificados como de los incluidos en su primera nota. Además, recomienda el reanálisis de los ensayos realizados con estos productos en los centros que no utilicen controles en el mismo portaobjetos como practica estándar o que no utilicen controles biológicos internos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/08/2018
Localizador: EVPQFSE8A3

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