ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-608	PS/NA/47087

PRODUCTOS

VITROS Immunodiagnostic Products 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)
- NT-proBNP Reagent Pack (Ref. 10758750002061, nº catálogo 6802156)

FINALIDAD PREVISTA

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, hormona estimulante del tiroides (TSH) y propéptido natriurético cerebral N terminal (NT-proBNP) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 y VITROS XT 7600.

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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En Julio de 2018 la empresa remitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de obtener resultados de muestra desviados a concentraciones de biotina inferiores a las indicadas en las instrucciones de uso en ensayos específicos (concretamente folato, PSA libre, FSH, prolactina y TSH). La AEMPS transmitió esta información el 31 de julio de 2018, alerta 2018-409.

Ortho Clinical Diagnostics está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que el ensayo VITROS NT-proBNP también está afectado por la interferencia de biotina a concentraciones inferiores a las indicadas en las instrucciones de uso actuales.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/11/2018
Localizador: J32QP2R955

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