ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-621	PS/PF/48614

PRODUCTO

Gradillas de tubos de muestras DELFIA Xpress:

- Delfia® Xpress, número de producto 6000-0010
- Gradilla de tubos de muestras Delfia® Xpress (50-75 mm), número de producto 6000-2010
- Gradilla de tubos de muestras Delfia® Xpress (75-100 mm), número de producto 6000-2020
- Gradilla de calibradores, número de producto 6000-2030
- Gradilla de tubos de muestras con dilución (50-75 mm), número de producto 6000-2060
- Gradilla de tubos de muestras con dilución (75-100 mm), número de producto 6000-2070
- Paquete de herramientas multiproceso del carrusel de muestras, número de producto 61005006

FINALIDAD PREVISTA

El Delfia Xpress es un analizador de enzimoinmunoensayo que utiliza el europio como marcador fluorescente específico y que permite la determinación de los parámetros que integran el perfil del cribado prenatal del primer y segundo trimestre; la fracción libre de la β-gonadotrofina coriónica humana libre (fβhCG), la proteína A plasmática asociada al embarazo (PAPP-A), la alfafetoproteína (AFP) y el estriol libre (uE3).

Nº LOTE

Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Wallac Oy, Finlandia

DISTRIBUIDOR

PerkinElmer Spain, Ronda de Poniente 19, 28760 Tres Cantos, Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad y reemplazo de las gradillas de muestras y calibradores fabricadas a partir del 8 de octubre de 2016, suministradas con los instrumentos o como piezas de repuesto, debido a que presentan un defecto que hace que los soportes de los tubos no coloquen los tubos en posición vertical pudiendo provocar que el instrumento no los detecte e indique la ausencia de resultado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/11/2018
Localizador: JRG7D7R0E8

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