ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-076	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

DISTRIBUIDORES

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

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). En noviembre de 2018 la empresa remitió una segunda nota de aviso para informar que el ensayo VITROS NT-proBNP también estaba afectado por el mismo problema. La AEMPS transmitió esta información el 31 de julio de 2018, alerta 2018-409 y el 27 de noviembre de 2018, alerta 2018-608.

Ortho Clinic Diagnostics está remitiendo una nueva nota de aviso junto con dos boletines técnicos, uno que contiene datos que reemplazan a los datos de interferencia de biotina de las respectivas instrucciones de uso y otro que contiene datos adicionales sobre la biotina. Estos boletines técnicos deberán conservarse como referencia hasta que se publiquen las instrucciones de uso actualizadas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Boletín técnico: “Corrección de datos de interferentes de instrucciones de uso”
- Boletín técnico: “Datos de interferencia de biotina”