ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-209	PS/PF/48504

PRODUCTO

Tiras para análisis químico de la orina iChem VELOCITY. Referencias: 800-7212 y 800-7204.

FINALIDAD PREVISTA

Las tiras de orina iChemVELOCITY están destinadas a la utilización in vitro para la determinación rápida de bilirrubina, cetona (ácido acetoacético), ácido ascórbico, Glucosa, urobilinógeno, proteína (albúmina), sangre, pH, nitrito y leucocitos en la orina.

Nº LOTE

Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Iris Diagnostics, a Division of Iris International, Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U. con dos sedes:

- Torre Realia en Plaza Europa 41-43, 4ª planta, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO

Cambio en el proceso de fabricación de las tiras de orina iChemVELOCITY para restablecer la sensibilidad de la reacción de urobilinógeno a la sensibilidad analítica indicada en las instrucciones de uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En octubre de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía de un aumento en la sensibilidad de la reacción del urobilinógeno en determinados lotes de las tiras de orina iChem VELOCITY lo que podría dar lugar a resultados de urobilinógeno erróneos, ya sean falsamente elevados o falsos positivos. La AEMPS transmitió esta información el 7 de noviembre de 2018 alerta 2018-590.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar que ha realizado un cambio en el proceso de fabricación para restablecer la sensibilidad de la reacción de urobilinógeno a la indicada en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K 8 B Q A 9 3 4 4 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89