MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-262	PS/SI/59118

PRODUCTO

- VITROS Chemistry Products AMYL Slides , códigos 1202670 , 8112724
- VITROS Chemistry Products Performance Verifier I y II, códigos 8067324, 8231474

Ver recubrimientos de AMYL afectados hasta la fecha, en la ficha de información adjunta a la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Los VITROS Chemistry Products AMYL Slides miden cuantitativamente la actividad de la amilasa (AMYL) en el suero, el plasma y la orina utilizando los analizadores VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems

El VITROS Chemistry Products Performance Verifier es un control analizado que se utiliza para supervisar el rendimiento en los analizadores VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U. Vía de Los Poblados 1 Edificio B, Planta 3ª, Oficina B Parque Empresarial Alvento 28033 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la imprecisión observada para el control de calidad y muestras de paciente al utilizar los Slides AMYL de VITROS, y actualización de la Desviación Estándar (SD) estimada intra-laboratorio para evaluar el control de calidad al utilizar productos VITROS Performance Verifier I y II.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Ficha de información con los recubrimientos de AMYL afectados hasta la fecha y la SD estimada para VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I y II

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E Y 7 9 N 6 7 7 C 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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