MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-497	PS/SM/61621

PRODUCTO

- Analizador ORTHO® VISION para cassettes ORTHO BioVue®, referencia 6904579.
- Analizador ORTHO® VISION Max para cassettes ORTHO BioVue®, referencia 6904578.

FINALIDAD PREVISTA

Indicados para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassettes de Ortho BioVue® System.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U. Oficina B Planta 3ª Edificio B. P.E. Alvento. C/ Vía de Los Poblados 1. 28033, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los analizadores ORTHO® VISION y ORTHO® VISION Max, debido a que tras procesar muestras con título de anticuerpos ABO ≥ 1024 se puede producir el arrastre de anticuerpos ABO a las columnas de ensayo de las muestras siguientes, lo que puede causar un resultado falso positivo en los resultados con las pruebas Ortho Sera anti-D (IAT) y XM IAT.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F C F R Y N R 2 6 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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