MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-635	PS/PF/63440

PRODUCTO
Calibrador Architect EBV VCA, referencia 3P66-01

FINALIDAD PREVISTA
El Calibrador ARCHITECT EBV VCA IgM se utiliza para la calibración del Sistema ARCHITECT i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capsid Antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos.

Nº LOTE
08159BE00

FABRICANTE
Abbott GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania

ASUNTO
Cese de la utilización del lote 08159BE00 del Calibrador Architect EBV VCA, referencia 3P66-01, debido a la posibilidad de que muestre una señal URL (unidades relativas de luz) reducida lo que podría causar una disminución en los valores URL del punto de corte en la calibración del ensayo y en consecuencia:

- Una desviación hacia valores S/CO más altos del control de calidad
- Resultados de pacientes no reactivos que pasan falsamente a la zona gris en el intervalo de valores S/CO de 0,50 a 0,56
- Resultados de pacientes en la zona gris que pasan a falsamente reactivos en el intervalo de valores S/CO entre 1,00 y 1,13

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X A 6 8 A P 8 D 1 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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