MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-730	PS/CH/64471

PRODUCTO
VITROS® Chemistry CKMB Slides, Códigos de Producto 8058232 y 8001133
Recubrimientos 0230, 0231, 0233, 0235, 0239 (todos los números de lote)

FINALIDAD PREVISTA
Los VITROS Chemistry Products CKMB Slides miden cuantitativamente la actividad de la creatina kinasa MB (CK-MB) en el suero utilizando los sistemas VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 Chemistry System y los sistemas VITROS 5600/XT 7600 Integrated System.

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 determinados recubrimientos de Slides CKMB de VITROS, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados en muestras con valores totales de CK inferiores a 1000 U/L, lo que podría provocar una intervención médica, pruebas o medicación innecesarias.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C 4 F A V 9 6 6 B D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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