MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-232	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 (Ortho), Reino Unido

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos ensayos utilizados 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 resultados falso positivos con dichas pruebas.

Ver todas las pruebas afectadas en la Nota de Aviso de la empresa

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2020 la empresa emitió una primera nota de aviso con 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 podía producir el arrastre de anticuerpos ABO a las columnas de ensayo de las muestras siguientes, lo que podía causar un resultado falso positivo en los resultados con las pruebas Ortho Sera anti-D (IAT) y XM IAT. La AEMPS transmitió esta información el 20 de agosto de 2020, alerta 2020-497.

El fabricante está enviando una segunda nota de aviso, para informar de la identificación de nuevas pruebas que también se ven afectadas por el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Guía de referencia ORTHO VISION (Pub No. J55655)
- Boletín Técnico (Pub No. J68774)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W A X B N Q W 0 5 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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