



Asunto/assumpte: 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.

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**
- Ref.: PS262/20**

Us comunic que en data 26-5-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 26-5-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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"

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

Nota de aviso empresa



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

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

Palma, 26 de maig de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda