



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de obtener tinciones falsas negativas por un fallo en los dispensadores de los reactivos de peroxidasa de rábano picante (HRP) y hematoxilina II, y reanálisis de los ensayos realizados con los lotes afectados en los centros en los que no utilicen controles en el mismo portaobjetos como practica estándar.

PRODUCTO

- OptiView DAB IHC Detection Kit, referencia 06396500001
- UltraView Universal DAB Detection Kit, referencia 05269806001
- CINtec PLUS Cytology Kit, referencia 06889565001
- OptiView Amplification Kit, referencia 06396518001
- OptiView Amplification Kit (250 pruebas), referencia 06718663001
- Hematoxylin II, referencia 05277965001

Ref.: PS014/18

Us comunic que en data 09-1-2018 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 09-1-2018 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 debido a la posibilidad de obtener tinciones falsas negativas por un fallo en los dispensadores de los reactivos de peroxidasa de rábano picante (HRP) y hematoxilina II, y reanálisis de los ensayos realizados con los lotes afectados en los centros en los que no utilicen controles en el mismo portaobjetos como practica estándar.

PRODUCTO

- OptiView DAB IHC Detection Kit, referencia 06396500001
- UltraView Universal DAB Detection Kit, referencia 05269806001
- CINtec PLUS Cytology Kit, referencia 06889565001
- OptiView Amplification Kit, referencia 06396518001
- OptiView Amplification Kit (250 pruebas), referencia 06718663001
- Hematoxylin II, referencia 05277965001

FINALIDAD PREVISTA

Reactivos para el uso diagnóstico in vitro en ensayos inmunohistoquímicos e inmunocitoquímicos

Nº LOTE

Ver referencias y lotes afectados distribuidos en España en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Ventana Medical System Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L.U., sita en Av. De la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona."



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Palma, 9 de gener de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

