



Asunto/assumpte: Cambio en el proceso de fabricación de las tiras de orina iChemVELOCITY para restablecer la sensibilidad de la reacción de urobilinógeno a la sensibilidad analítica indicada en las instrucciones de uso.

PRODUCTO

Tiras para análisis químico de la orina iChem VELOCITY. Referencias: 800-7212 y 800-7204.

Ref.: PS209/19

Us comunic que en data 23-4-2019 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 23-4-2019 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:

"Cambio en el proceso de fabricación de las tiras de orina iChemVELOCITY para restablecer la sensibilidad de la reacción de urobilinógeno a la sensibilidad analítica indicada en las instrucciones de uso.

PRODUCTO

Tiras para análisis químico de la orina iChem VELOCITY. Referencias: 800-7212 y 800-7204.

FINALIDAD PREVISTA

Las tiras de orina iChemVELOCITY están destinadas a la utilización in vitro para la determinación rápida de bilirrubina, cetona (ácido acetoacético), ácido ascórbico, Glucosa, urobilinógeno, proteína (albúmina), sangre, pH, nitrito y leucocitos en la orina.

Nº LOTE

Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Iris Diagnostics, a Division of Iris International, Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U. con dos sedes:

- Torre Realía en Plaza Europa 41-43, 4ª planta, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En octubre de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía de un aumento en la sensibilidad de la reacción del urobilinógeno en determinados lotes de las tiras de orina iChem VELOCITY lo que podría dar lugar a resultados de urobilinógeno erróneos, ya sean falsamente elevados o falsos positivos. La AEMPS transmitió esta información el 7 de noviembre de 2018 alerta 2018-590.



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

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar que ha realizado un cambio en el proceso de fabricación para restablecer la sensibilidad de la reacción de urobilinógeno a la indicada en las instrucciones de uso."

Palma, 23 d'abril de 2019

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