



**Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con los analizadores ORTHO® VISION y ORTHO® VISION Max, debido a que tras procesar muestras con título de anticuerpos ABO  $\geq 1024$  se puede producir el arrastre de anticuerpos ABO a las columnas de ensayo de las muestras siguientes, lo que puede causar un resultado falso positivo en los resultados con las pruebas Ortho Sera anti-D (IAT) y XM IAT**

**PRODUCTO**

- Analizador ORTHO® VISION para cassettes ORTHO BioVue®, referencia 6904579.
- Analizador ORTHO® VISION Max para cassettes ORTHO BioVue®, referencia 6904578.

**Ref.: PS497/20**

Us comunic que en data 20-8-2020 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 20-8-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad relacionadas con los analizadores ORTHO® VISION y ORTHO® VISION Max, debido a que tras procesar muestras con título de anticuerpos ABO  $\geq 1024$  se puede producir el arrastre de anticuerpos ABO a las columnas de ensayo de las muestras siguientes, lo que puede causar un resultado falso positivo en los resultados con las pruebas Ortho Sera anti-D (IAT) y XM IAT

**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 Inc, Reino Unido.



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

**DISTRIBUIDOR**

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

Palma, 20 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda