ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-533	PS/MTM/72437

PRODUCTO
VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Controls
Código de producto 6199966
Identificador único del dispositivo: 10758750034475

FINALIDAD PREVISTA
Para su uso en la monitorización del rendimiento de los VITROS ECi/ECiQ/3600 Immunodiagnostic Systems y de los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems cuando se utilizan con VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Reagent Pack utilizado en combinación con VITROS Immunodiagnostic Products Anti- SARS-CoV-2 IgG Quantitative Calibrator para la determinación de anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2.

Nº LOTE
0040 (y potencialmente futuros lotes)

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain SLU, C/ Vía de los Poblados, 1-Blq B, Edificio Alvento, 28033 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los controles cuantitativos VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG debido a la posibilidad de obtener resultados fuera del rango de control proporcionado en la Ficha de Valores de Control cuando se utiliza con el reactivo cuantitativo VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Ficha de valores de control