MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-673	PS/NA/74731

PRODUCTO
VITROS High Sample Diluent A Reagent Pack (HSDA), código de producto 8430373, UDI 10758750004898, cuando se utiliza con el reactivo VITROS TSH Reagent Pack, código de producto 1912997.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivo para la dilución de muestras, para permitir el ensayo de muestras con valores superiores al rango de calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ®ECi//ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS ®5600/XT 7600 cuando se utilizan para la medición de TSH, AFP, prolactina, estradiol, progesterona y NTx.

Nº LOTE
2190.

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.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de la utilización del lote 2190 del reactivo VITROS HSDA, debido a que la concentración de referencia de TSH está definida incorrectamente en el Disco de Datos del Ensayo (ADD) y en la tarjeta del lote de diluyente, lo que podría dar lugar a un resultado inferior al esperado, cuando se utiliza para diluir muestras analizadas con VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Pack.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z 9 6 A N E R 2 E 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89