MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-170	PS/PF/78696

PRODUCTO

VITROS® Immunodiagnostic:

- FSH Reagent Pack, código del producto 1931922 y UDI 10758750000302
- LH Reagent Pack, código del producto 1350198 y UDI 10758750008902
- Prolactin Reagent Pack, código del producto 1849793 y UDI 10758750000111

FINALIDAD PREVISTA

FSH Reagent Pack: Para la medición cuantitativa de la concentración de la hormona folículoestimulante (FSH) en suero y plasma (EDTA o heparina) humanos.

LH Reagent Pack: Para la medición cuantitativa de la hormona luteinizante (LH) en suero y plasma (EDTA o heparina) humanos.

Prolactin Reagent Pack: Para la medición cuantitativa de prolactina en suero y plasma (EDTA o heparina) humanos.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc., UK.

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 relacionada con los reactivos FSH, LH y Prolactina de VITROS® debido a posibles fallos de calibración y resultados falsamente elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo con lotes afectados
- Protocolo con los algoritmos de prueba

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 2 J Q B F W C 4 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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