DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-207	PS/RJC/92796

PRODUCTO
Kit de reactivos HbA1c de VITROS Chemistry Products; código de producto: 6842905; UDI: 10758750030729

FINALIDAD PREVISTA
Se utiliza en los analizadores VITROS 5,1 FS/4600 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems para la determinación cuantitativa del porcentaje de hemoglobina glucosilada A1c (DCCT/NGSP) y la hemoglobina A1c en mmol/mol (IFCC) en sangre total humana.

N^{OS} LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
QuidelOrtho, C/ Vía de los Poblados 1, 28033, Madrid, España.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de lote del kit de reactivos HbA1c de VITROS Chemistry Products debido a la posibilidad de que se obtenga una desviación en los resultados de un paquete en comparación con otros o de que se produzca una desviación atípica en los resultados del paquete que está cargado en el analizador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 T 9 C 9 Y 7 6 9 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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