DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-545	PS/MJF/100166

PRODUCTO
Analizador ORTHO VISION ® (código de producto: 6904579) / ORTHO VISION® Max (código de producto: 6904578) para casetes ORTHO BioVue ®, cuando se procesa la prueba ORTHO™ Sera Anti-Jkb (código de producto: 6904489).

FINALIDAD PREVISTA
Analizadores destinados a la realización automatizada de ensayos inmunohematológicos en sangre humana.

VERSION SOFTWARE
5.14.5 e inferior

FABRICANTE
QuidelOrtho (Ortho Clinical Diagnostics Inc), Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U; C/ Vía de los Poblados 1, 28033, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados analizadores ORTHO VISION® y ORTHO VISION® Max para casetes ORTHO BioVue, debido a que, en determinadas circunstancias, se podrían dar resultados falsos positivos para determinadas pruebas específicas procesadas junto con o después de la prueba ORTHO Sera Anti-Jkb.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R E 5 S C N X F 7 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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