DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-198	PS/RJC/104998

PRODUCTO

- VITROS Immunodiagnostic Products Free T3 Reagent Pack, referencia 131 5589
- VITROS Immunodiagnostic Products Free T3 Calibrators, referencia 111 2820

FINALIDAD PREVISTA

Medición cuantitativa de triyodotironina libre (FT3) en suero y plasma humano (EDTA o heparina) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 para ayudar en el diagnóstico diferencial de enfermedades tiroideas.

Nº LOTE

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

FABRICANTE

Ortho-Clinical Diagnostics, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Oficina B Planta 3ª Edificio B, P.E. Alvento, C/ Vía de Los Poblados 1, 28033, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes de los reactivos y calibradores VITROS Immunodiagnostic Products Free T3 debido a la posibilidad de que se obtengan resultados con desviación positiva.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: W4SLNERF65**
Fecha de la firma: 15/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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