MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-262	PS/RJC/106414

PRODUCTOS

- VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators. Referencia 152 4693.
- VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack. Referencia 178 7753.

FINALIDAD PREVISTA

Calibradores y reactivos de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 para la medición cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma (heparina o citrato) humanos.

Nº LOTE

- Referencia 152 4693: Lote 5111
- Referencia 178 7753: Lote 5120

FABRICANTE

QuidelOrtho (Ortho Clinical Diagnostics Inc), 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 Anti-HBs debido a la posibilidad de que se obtengan resultados con desviación positiva y revisión, en algunos casos, de los resultados anteriores de Anti-HBs entre 12 -17 mUI/mL.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: G54K79JF75**
Fecha de la firma: 24/05/2024
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