MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-431	PS/TS/108928

PRODUCTO
VITROS® Immunodiagnostic Products Folate Reagent Pack 1/2, referencia 1513266.
UDI 10758750009237.

FINALIDAD PREVISTA
Medición cuantitativa de folato en suero y plasma humano (heparina) y sangre total (folato de eritrocitos) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS Eci/EciQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600, para ayudar en el diagnóstico diferencial de la anemia.

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics, Reino Unido.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la referencia 1513266 de VITROS® Immunodiagnostic Products Folate Reagent Pack 1/2,debido a la posibilidad de que se produzcan los códigos de condición "TM5-4MA" o "TM5-4MB" y no se generen resultados, al analizar muestras de plasma con niveles elevados de fibrinógeno.

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: JJXQCELQBTHQB84KFED6**
Fecha de la firma: 05/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es