MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-534	PS/RJC/111711

PRODUCTO
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Controls. Número de catálogo 690 0449. UDI: 10758750032235.

FINALIDAD PREVISTA
Para el control del rendimiento de los sistemas automatizados de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems con la prueba Anti-HTLV de VITROS Immunodiagnostic Products para la determinación de anticuerpos frente a HTLV I o II.

Nos LOTE
0300, 0340, 0350, 0360 y 0380.

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 Controles 1 y 2 de VITROS Immunodiagnostic Anti-HTLV I/II debido a la posibilidad de obtener resultados inferiores a lo esperado.

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: YFXZ18JY9KRCYZWA1897**
Fecha de la firma: 08/10/2024
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