MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-603	PS/TS/112735

PRODUCTO
Slides PCR de VITROS Chemistry Products
Nº catálogo 192 6740
UDI-DI: 10758750000296

FINALIDAD PREVISTA
Medición cuantitativa de la concentración de proteína C reactiva (PCR) en el suero y plasma utilizando los analizadores VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Nº LOTE
Todos los lotes fabricados con recubrimientos con referencias 1221 y 1222.

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc. (EE.UU.)

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

ASUNTO
Cese de utilización de los recubrimientos 1221 y 1222 de las slides PCR de VITROS Chemistry Products, debido a que podrían generar resultados desviados negativamente al procesar muestras con una concentración real de proteína C reactiva superior a 90 mg/L (9 mg/dL).

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: 7N926HNQZ1XTRSYED1D8**
Fecha de la firma: 07/11/2024
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