ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-329	PS/TS/122210

PRODUCTO
Reactivo OP de VITROS Chemistry Products.
Número de catálogo 680 1997. UDI-DI: 10758750001835.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación semicuantitativa o cualitativa de opiáceos (OP) en orina humana utilizando un punto de corte de 300 ng/mL ó 2000 ng/mL.

Nos LOTES
1527-15-2749, 1527-15-2771, 1527-15-2818, 1527-15-2871.

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 lotes 1527-15-2749, 1527-15-2771, 1527-15-2818 y 1527-15-2871 del reactivo OP de VITROS Chemistry Products, si no se generan resultados de control de calidad (CC) dentro de un rango aceptable.

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.