ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-427	PS/SSH/46992

PRODUCTO

VITROS® Chemistry Products Cl^- Slides. Referencia: 6844471 (GEN 10 y posteriores) y 8445207 (GEN 5 y anteriores).
VITROS® Chemistry Products CREA Slides. Referencia: 6802584.

FINALIDAD PREVISTA

Los VITROS® Chemistry Products Cl^- Slides miden cuantitativamente la concentración de cloruro (Cl^-) en suero, plasma y orina.
Los VITROS® Chemistry Products CREA Slides miden cuantitativamente la concentración de creatinina (CREA) en suero, plasma y orina.
Ambos ensayos se pueden procesar utilizando los Analizadores de Bioquímica VITROS 250/350/5,1 FS y 4600 y los sistemas integrados VITROS 5600.

FABRICANTE

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Avda Partenón 10 - 3ª Planta, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y modificación de las instrucciones de uso para VITROS slides de Cl^-, al haberse identificado el triglicérido como interferente a una concentración de 600 mg/dl al procesar muestras de suero/plasma y haberse revisado el límite de cuantificación para muestras de orina, y para VITROS slides de CREA por haberse revisado el intervalo de medición.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para centros sanitarios.
- Nota de aviso empresa para distribuidores.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/08/2018
Localizador: TAKW3P7F03

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89