ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-553	PS/AG/48385

PRODUCTO

VITROS® Chemistry Products dLDL Reagent, referencia 6801728, GEN 26 y 27, fecha de caducidad del 6-NOVIEMBRE-2018 a 7-MAYO-2019.

FINALIDAD PREVISTA

Reactivo que se utiliza en los sistemas VITROS 5,1 FS/4600, XT 7600 y 5600 para medir cuantitativamente la concentración de colesterol LDL (LDLC) en suero y plasma.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Avenida Partenón 10, 3ª planta, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

ASUNTO

Cese de la utilización del reactivo VITROS® dLDL GEN 26, y advertencia de seguridad respecto al reactivo GEN 27 debido a la posibilidad de que se obtengan resultados de muestra desviados negativamente.

DOCUMENTO ADJUNTO

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/10/2018
Localizador: XQAAJ8PE93

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