ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-669	PS/PF/49387

PRODUCTO
Reactivo Vitros VALP, código de producto 6801710 y generación GEN 25

FINALIDAD PREVISTA
El VITROS Chemistry Products VALP Reagent se usa para determinar cuantitativamente la concentración de ácido valproico (VALP) en suero y plasma humanos utilizando los analizadores VITROS 5,1 FS/4600 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Nº LOTE
25-5263, 25-5503, 25-5727, 25-5974, 25-6067 y 25-6393

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc, EEUU

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote 25-6393 y advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los reactivo VITROS VALP, generación (GEN) 25, debido a que los resultados generados presentan una desviación negativa en todo el intervalo de medición.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa