ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-213	PS/PPR/51813

PRODUCTO

Producto afectado	**Código de producto** (n.º de ID único)
VITROS® 250 Chemistry Systems	**8132086** (10758750004409)
VITROS ® 250AT Chemistry Systems	**1758143** (10758750000036)
VITROS® 250 Chemistry Systems Refurbished	**6801759** (10758750001330)
VITROS® 350 Chemistry Systems	**6802153** (10758750002054)
Productos asociados	
VITROS® Chemistry Products CK Slides	**8479396** (10758750004980)
	8478034 (10758750004973)

FINALIDAD PREVISTA

Los slides CK de VITROS miden cuantitativamente la actividad de la creatina quinasa (CK) en suero y plasma en los Sistemas de Química VITROS 250, 350, 5,1 FS y 4600 y los VITROS 5600 y en los Sistemas Integrados XT 7600.

Nº LOTE

Todos

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Av. Partenón 10, 28042 Madrid, España

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a que los Slides CK de Vitros no cumplen el tiempo de estabilidad en el analizador de ≤ 1 semana cuando se utilizan en determinados sistemas VITROS® 250 y 300, lo que podría dar lugar a una desviación negativa de los resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa