MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-582	PS/SSH/55358

PRODUCTO

- VITROS® Chemistry Products 7 % BSA. Referencia 8262487.
- VITROS® Chemistry Products Urine Electrolyte Diluent. Referencia 1110352.

FINALIDAD PREVISTA

Soluciones para la dilución de las muestras cuando los valores del ensayo superan el intervalo notificable, en los sistemas VITROS 250/350/5, 1 FS/4600, y VITROS 5600/XT 7600.

FABRICANTE

Ortho-Clinical Diagnostics, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad, debido a que el BSA al 7 % de VITROS y el diluyente de electrolitos en orina de VITROS no cumplen el tiempo de estabilidad en el analizador actual correspondiente a igual o inferior a 7 días cuando se utilizan con copas de 2 ml de almacenamiento en la bandeja de diluyente de los sistemas VITROS 250/350.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: V 5 K S Z J B 7 2 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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