ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-002	PS/PPR/56754

PRODUCTO

VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 2, nº de identificador único 10758750009503, código de producto 1662659, cuando se usa con revestimientos específicos de VITROS® Chemistry Products Na^+ slides

FINALIDAD PREVISTA

Los VITROS Na+ Slides miden cuantitativamente la concentración de sodio (Na+) en el suero, el plasma y la orina utilizando los sistemas VITROS 250/350/5,1, VITROS FS/4600/XT 3400 y VITROS 5600/XT 7600.

Nº LOTE

277, 288, 298 y 219

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

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se produzcan resultados de muestras de orina desviados negativamente cuando se usan revestimientos específicos de VITROS slides de Na+ después de calibrar con determinados lotes del VITROS Calibrator Kit 2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo CL2019-343_Impacto en los resultados