MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-152	PS/PPR/58557

PRODUCTO

Reactivo VITROS® Chemistry Product HbA1c, nº de identificador único 10758750030729, código de producto 6842905, utilizado con el sistema VITROS XT 7600 Integrated System, nº de identificador único 1075870031610, código de producto 684446.

FINALIDAD PREVISTA

El reactivo VITROS Chemistry Products HbA1c se utiliza en los analizadores VITROS 5,1 FS/4600 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems para la determinación cuantitativa del porcentaje de hemoglobina glucosilada A1c (DCCT/NGSP) y la hemoglobina A1c en mmol/mol (IFCC) en sangre total humana. La prueba se utiliza para facilitar el diagnóstico de la diabetes, la identificación de pacientes que pueden tener riesgo de desarrollar diabetes mellitus y la monitorización a largo plazo del control de glucosa en sangre en individuos con diabetes mellitus.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

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 debido a que determinados lotes del reactivo VITROS® Chemistry Product HbA1c no cumplen con la certificación revisada del Programa Nacional de Normalización de Glicohemoglobina de 2019, en los sistema integrados VITROS XT 7600.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K 6 4 3 K 9 X C C C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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