

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-605	PS/MJF/129208
PRODUCTOS	
<ul style="list-style-type: none"> VITROS Chemistry Products Performance Verifier (PV) I, código de producto 806 7324, UDI 10758750004317 y lote G2905. VITROS Chemistry Products Na+ Slides, código de producto 837 9034, UDI 10758750004812, generaciones 81-84. 	
FINALIDAD PREVISTA	
<p>VITROS Chemistry Products Performance Verifier I se utiliza para supervisar el rendimiento y VITROS Chemistry Products Na+ Slides mide cuantitativamente la concentración de sodio (Na+) en suero, plasma y orina en los analizadores VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.</p>	
FABRICANTE	
<p>QuidelOrtho (Ortho Clinical Diagnostics Inc), EEUU.</p>	
DISTRIBUIDOR	
<p>Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., C/ Vía de los Poblados 1. 28033, Madrid.</p>	
ASUNTO	
<p>Advertencias de seguridad relacionadas con el lote G2905 del VITROS Chemistry Products Performance Verifier (PV) I, debido a que el rango de medias (ROM) para los lotes GEN 81-84 de VITROS Na+ Slides incluido en la hoja de ensayo es incorrecto pudiendo dar lugar a una calibración subóptima.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa 	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

