ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-597	PS/PRV/73695

PRODUCTO
HbA1c (GHb) Controls Kit, referencia 45052

FINALIDAD PREVISTA
El control de hemoglobina A1c está previsto para su uso como material de control de calidad para supervisar la precisión de los procesos de análisis en laboratorios para la cuantificación de HbA1c. Solo para uso diagnóstico in vitro, con el sistema analítico Premier Hb9210 HbA1c o el analizador ultra2 Affinity.

Nº LOTE
12160 (Controls kit, que contiene control I con nº lote 12161)

FABRICANTE
Trinity Biotech, EE.UU.

DISTRIBUIDOR
MENARINI DIAGNOSTICOS S.A. Avda del Maresme, 120 – 08918 Badalona - Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización del lote 12160 del HbA1c (GHb) Controls Kit (referencia 45052), debido a que el nivel del control I (con lote 12161) muestra resultados que sobrepasan el límite superior del intervalo aceptable después de pasados unos tres meses de su vida útil, pudiendo generar un ensayo no válido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 9 C F A 9 T 5 F 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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