MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-190	PS/MJF/78423

PRODUCTO

Kit de ensayo Copper:

- Referencia 17638H; Lote: 00273, 00818, 10323, 10656
- Referencia 17106; Lote: 00010, 10033, 10310 y 10657

Clin Chem Control:

- Clin Chem Control 1; Referencia: 16150; Lote: 00234, 00245, 00612, 10022, 10406 y 11103
- Clin Chem Control 2; Referencia: 16250; Lote: 00317, 00843, 10089, 10899 y 20187

FINALIDAD PREVISTA

Ensayo colorimétrico para la determinación cuantitativa in vitro de Cobre en muestras de sangre.

FABRICANTE

SENTINEL CH. S.p.A, Italia

DISTRIBUIDOR

- Siemens Healthcare S.L.U; Avenida Leonardo da Vinci 15-19. 28906 Getafe, Madrid
- Beckman Coulter S.L.U; Torre Realia, Plaza Europa 41 – 43, 4ª planta. 08908 L´Hospitalet de Llobregat. Barcelona
- Roche Diagnostics S.L; Av. de la Generalitat, 171-173. 08174 Sant Cugat del Vallès. Barcelona
- SANILABO, S.L.U; C/San Roque 30, bajo. 46910 Benetússer, Valencia
- ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS SAS, 1500, bd Sebastien Brant - BP 30335, 67411 Illkirch Cedex 67 Francia

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del kit de ensayo Copper, referencias 17638H y 17106, y de los controles relacionados Clin Chem Control 1 y Clin Chem Control 2, debido a la posibilidad de subestimar los resultados de las muestras de los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G F 2 S W Q 5 C 4 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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