MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-253	PS/PL/80156

PRODUCTO

MassCheck® AminoAcids Acylcarnitines incl. Succinylacetone:

- Dried Blood Spot Control Bi-level (I+II) modelo 0191
- Dried Blood Spot Control level I modelo 0192
- Dried Blood Spot Control level II modelo 0193

FINALIDAD PREVISTA

Controles de sangre seca del método analítico LC-MS/MS, no derivatizado, para la determinación de aminoácidos en el cribado de errores congénitos del metabolismo en recién nacidos (hiperglicemia no cetósica, acidemia propiónica y aciduria metilmalónica)

Nº LOTE

2821

FABRICANTE

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Teknokroma Analítica S.A., Camí de Can Calders,14, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 2821 de los controles MassCheck® AminoAcids Acylcarnitines incl. Succinylacetone y actualización de las instrucciones de uso para corregir el ajuste de los valores de glicina en el método no derivatizado, debido a la obtención de una concentración demasiada baja de glicina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L L 4 W Z Q 5 1 2 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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