MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-548	**REFERENCIA** PS/AVG/87534
PRODUCTO Liquid Assayed Specific Protein Control niveles 1, 2 y 3 y Specific Protein Control niveles 1, 2 y 3. Números de catálogo: PS2682, PS10221, PS2683, PS10222, PS2684, PS10223.	
FINALIDAD PREVISTA Los controles específicos de proteínas son para uso en diagnóstico in vitro, en control de calidad del serum en química clínica y sistemas de inmunoensayo. Los 'Assayed Liquid Protein Controls' son para control de precisión.	
FABRICANTE Randox Laboratories Ltd., Reino Unido.	
DISTRIBUIDOR Laboratorios Randox SL, Enric Prat de la Riba 226 1, 08901 Hospitalet del Llobregat, Barcelona.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de los controles de proteínas específicas (niveles de 1 a 3) debido al cambio en las instrucciones de uso de la concentración del factor reumatoide.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R 6 2 7 2 D L A 1 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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