MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-258	PS/MAM/93765

PRODUCTO

- Calibrador CALiaGold® REF: 1151100
- Kit de control CALiaGold® REF: 1151200
- Diluyente de muestra CALiaGold®REF: 1151400

FINALIDAD PREVISTA

Inmunoensayo cuantitativo en látex para la medición de Calprotectina.

Nº LOTE

Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

SENTINEL CH. S.p.A. Italia.

DISTRIBUIDOR

Sysmex España, S.L. Frederic Mompou 4B, 2 planta. 08960, Sant Just Desvern. Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes del calibrador, el kit de control y el diluyente de muestra de CALiaGold debido a la inestabilidad de los materiales y a la posibilidad de obtener valores fuera de rango para los controles.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 2 9 N A Z T 3 3 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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