MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-363	PS/AVG/96298

PRODUCTO
Calibradores de proteínas en líquido de Randox, nº de catálogo: IT2691.

FINALIDAD PREVISTA
Para la calibración de ensayos de ASO, proteína C3 del complemento, proteína C4 del complemento, PCR, ferritina, haptoglobina, prealbúmina, factores reumatoideos y transferrina.

Nºs DE LOTE
590858, 590859, 627222, 627224, 634886 y 634887.

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Laboratorios Randox S.L. Calle Enric Prat De La Riba 226 1, 08901, Hospitalet del Llobregat Barcelona.

ASUNTO
Actualización de las instrucciones de uso de determinados lotes de los calibradores de proteínas en líquido de Randox debido a una reestandarización de los valores de ferritina en los calibradores de proteínas y revisión de los resultados obtenidos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Instrucciones de uso actualizadas.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R S 2 X 7 L Y D 2 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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