

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2023-547	PS/MAM/93765
PRODUCTO Calibrador CALiaGold® REF: 1151100	
FINALIDAD PREVISTA Inmunoensayo cuantitativo en látex para la medición de Calprotectina.	
Nº LOTE 30834, 30899 y 31031	
FABRICANTE SENTINEL CH. S.p.A. Italia.	
DISTRIBUIDOR Sysmex España, S.L. Frederic Mompou 4B, 2 planta. 08960, Sant Just Desvern. Barcelona.	
ASUNTO Ampliación del cese de utilización del calibrador CALiaGold, referencia 115110, a los lotes 30834, 30899 y 31031, debido a la posibilidad de que el control de calidad se encuentre fuera de rango después de la calibración.	
INFORMACION ADICIONAL En mayo de 2023, el fabricante emitió una nota de aviso informando del 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. La AEMPS transmitió esta información el 29 de mayo de 2023, alerta 2023-258. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplía los lotes del calibrador CALiaGold® afectados por el problema, que se deben dejar de utilizar.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	

