MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-573	PS/PL/100150

PRODUCTO
Suero de Calibración nivel 3, número de catálogo CAL2351.

FINALIDAD PREVISTA
Destinado a la calibración y control de calidad para diferentes ensayos diagnósticos.

Nº LOTE
1214UE.

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Laboratorios Randox SL, Enric Prat de la Riba 226 1, 08901 Hospitalet del Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 1214UE del suero de calibración nivel 3 debido a que el valor objetivo de fosfatasa alcalina (ALP) para el AMP optimizado según el método IFCC 37°C se ha asignado incorrectamente para los instrumentos de la serie RX en aproximadamente un 10 %.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X 4 W A 4 S V B B 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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