DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-138	PS/PRV/103686

PRODUCTOS

- Quo-Lab A1C Test Kit. Referencia 0055.
- PocketChem A1c HbA1c Test Kit. Referencia 0130.

FINALIDAD PREVISTA

Para la determinación cuantitativa in vitro de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en sangre completa obtenida por punción dactilar o de muestras de sangre venosa recolectadas en tubos con EDTA.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

EKF-diagnostic GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

BioLaster S.L., Plaza Bazkardo 1, 20140 Andoain, Guipúzcoa.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes de los kits Quo-Lab A1C Test y PocketChem A1c HbA1c Test, cuya vida útil supere los 6 meses, debido a un posible fallo en la estabilidad del producto que podría dar lugar a la obtención de resultados incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Anexo 1.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R V 8 B N 2 5 4 1 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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