MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-352	PS/MAM/107879

PRODUCTO
Panel de Química General 13 utilizado con el analizador químico Piccolo Xpress
Referencia: 752400-0029

FINALIDAD PREVISTA
El perfil general 13 proporciona resultados de alanina aminotransferasa (ALT), albúmina, fosfatasa alcalina (ALP), amilasa, aspartato aminotransferasa (AST), calcio, creatinina, gamma-glutamil transferasa (GGT), glucosa, bilirrubina total, proteína total, nitrógeno ureico sanguíneo (BUN) y ácido úrico (UA) en sangre.

Nº LOTE
4065AB8

FABRICANTE
Abaxis Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Werfen España, S.A.U. Plaza de Europa 21-23. 08908, L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 4065AB8 del Panel de Química General 13 utilizado con el analizador químico Piccolo Xpress, debido a la posibilidad de que contenga discos de reactivos con Perfil metabólico Completo del lote 4065AC1, lo que provocaría la ausencia de resultados para Amilasa, Gamma Glutamil Transferasa y Ácido Úrico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: SGZ1P41P8DSC9JZE34AD**
Fecha de la firma: 04/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es