DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-093	PS/VBR/116637

PRODUCTO

- 3PLUS1 Multilevel Plasma Calibrator Set MassTox Antimycotic Drugs/EXTENDED. Referencia 92051/XT, lotes #4922 y #1624.
- MassCheck Antimycotic Drugs/EXTENDED Plasma Control Level I. Referencia: 0253/XT, lotes #4922 y #1624.
- MassCheck Antimycotic Drugs/EXTENDED Plasma Control Level II. Referencia: 0254/XT, lotes #4922 y #1624.

FINALIDAD PREVISTA

Controlar la exactitud y precisión de los procedimientos analíticos en el diagnóstico clínico para la determinación cuantitativa de fármacos antimicóticos en suero/plasma.

FABRICANTE

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Teknokroma Analítica S.A. Camí de Can Calders, 14. 08173, Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del calibrador 3PLUS1 Multilevel Plasma Calibrator Set y los controles MassCheck Antimycotic Drugs y actualización de las instrucciones de uso, debido a que se ha detectado que tras su reconstitución no deben utilizarse envases de vidrio para el almacenamiento y que la estabilidad, en determinadas condiciones de temperatura, es menor a la que se especifica en las instrucciones de uso pudiendo obtener resultados incorrectamente elevados en muestras de pacientes para determinados analitos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

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: 4R5WDLNMXF7RJYE5WD3A**
Fecha de la firma: 24/02/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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