MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-211	PS/TS/118743

PRODUCTOS

Estándar interno Mix MassChrom Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatized)

Números de pedido: 57004 (UDI-DI 04250317517715) y 57004/FR (UDI-DI 04250317549129).

FINALIDAD PREVISTA

Estándar utilizado junto con el ensayo MassChrom Amino Acids and Acylcarnites from dried blood (non derivatized) destinado a la realización del cribado neonatal.

FABRICANTE

Chromsystems Instruments and 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 el estándar interno Mix MassChrom Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatized), debido a la posibilidad de que interferencias en el patrón interno de glutarilcarnitina (C5DC-d6) podrían dar lugar a resultados con concentraciones falsamente bajas del marcador glutarilcarnitina (C5DC) y posible revisión de resultados anteriores.

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: K3YPM9VY9GDVZJR9SD9A**
Fecha de la firma: 30/04/2025
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