ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-307	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

Actualización de las 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.

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso informando que había detectado interferencias esporádicas, no específicas de un lote, en el patrón de glutarilcarnitina (C5DC-d6). Se sospechaba que la interferencia podría estar causada por aditivos en los materiales plásticos utilizados durante la preparación de las muestras, que podrían provocar un aumento de hasta 4 veces en las intensidades del patrón interno. Dicho aumento podría dar lugar a la determinación de falsas concentraciones bajas de glutarilcarnitina (C5DC). La AEMPS transmitió esta información el 24 de abril de 2025, alerta 2025-211.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que se actualizan los capítulos que describen el problema y las medidas adoptadas por el usuario/cliente. En esta nueva nota se identifica la oleamida como la sustancia endógena que interfiere con el patrón interno de glutarilcarnitina (C5DC-d6), y que produce de forma esporádica un aumento de la intensidad de la señal. Las instrucciones de uso se han actualizado detallando en el capítulo 13 una advertencia relativa a las interferencias y a las medidas que deben adoptarse.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso de los ensayos asociados actualizadas: 57000 y 57000F

notifica

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: HLJT2YHJNKFT5TA295A7**

Fecha de la firma: 12/06/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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