MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-174	PS/PF/44360

PRODUCTO

Test de lipasa en los sistemas RX Series

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de test para la lipasa sirve para el análisis cuantitativo in vitro de la concentración de lipasa en suero y plasma humano.

Nº CATÁLOGO

- Número de catálogo LI3837, GTIN 05055273204230
- Número de catálogo LI8050, GTIN 05055273209136
- Número de catálogo LI8361, GTIN 05055273214284
- Número de catálogo LI7979, GTIN 05055273204247

FABRICANTE

Randox Laboratories Ltd, UK

DISTRIBUIDOR

Laboratories Randox S.L., sita en el Paseo de los Ferrocarriles Catalanes 97-117, 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la secuencia de análisis por muestra en el analizador RX, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados como consecuencia de la contaminación o arrastre de la lipasa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: CSF7KLF47A
Fecha de la firma: 28/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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