MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-333	PS/PF/45351

PRODUCTO

Controles líquidos de proteínas específicas:

- Número de catálogo PS2682, GTIN 05055273204896
- Número de catálogo PS2683, GTIN 05055273204902
- Número de catálogo PS2684, GTIN 05055273204919
- Número de catálogo PS10221, GTIN 05055273215670
- Número de catálogo PS10222, GTIN 05055273215687
- Número de catálogo PS10223, GTIN 05055273215694

FINALIDAD PREVISTA

Los Controles líquidos de proteínas específicas están destinados al uso diagnóstico in vitro en el control de calidad del suero en sistemas para análisis clínicos o inmunoensayos tales como la determinación de Cadenas Ligeras Kappa Libres empleada en la ayuda del diagnóstico en la Gammapatía Monoclonal de significado incierto y para el Mieloma Múltiple a través de la revisión de la relación con las cadenas lambda libres.

FABRICANTE

Randox Laboratories Ltd, UK.

DISTRIBUIDOR

Laboratorios Randox S.L., sita en Calle Enric Prat De La Riba 226, 08901 Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a que los Controles líquidos de proteínas específicas han dejado de ser adecuados para el seguimiento del control de calidad para las Cadenas Ligeras Kappa Libres por lo que se han eliminado los valores esperados para este parámetro de las Instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 448BBNQBA3
Fecha de la firma: 21/06/2018

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