ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-596	PS/SSH/48469

PRODUCTO
Kit ABX Pentra Lipasa CP. Referencias: A11A01631 y 1220001631.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación del parámetro analítico Lipasa IVD por espectrofotometría enzimática.

FABRICANTE
HORIBA ABX SAS, Francia.

DISTRIBUIDOR
HORIBA Medical Ibérica, Avenida Caídos de la División Azul 16, 28016 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que en determinadas situaciones, se produzca una sobreestimación en el valor de Lipasa a causa de una interferencia con el ABX Pentra Triglicéridos CP con referencias A11A01640 y 1220001640, y el ABX Pentra Colesterol CP con referencias A11A01634 y 122000161634, cuando se determinan de forma consecutiva en los analizadores ABX Pentra 400 y Pentra C400.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: SDV6N7G4B4
Fecha de la firma: 14/11/2018

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: SDV6N7G4B4
Fecha de la firma: 14/11/2018

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