MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-128	PS/NC/49251

PRODUCTO
Ensayo de calcio, números de catálogo CA3871, CA8309 y CA8021, utilizado en los analizadores RX

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Laboratorios Randox, SL., c/ Prat de la Riba 226,1º, 08901 Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del boletín técnico en relación a la eliminación del arrastre de reactivos con el ensayo de calcio en analizadores RX.

INFORMACION ADICIONAL
El fabricante remitió una nota de aviso en diciembre de 2018 para informar que el arrastre del reactivo de calcio podría mostrar incoherencias en la recuperación del control de calidad, lo que podría causar un retraso en el procesamiento de las muestras de los pacientes o proporcionar resultados de las pruebas erróneo elevado. La AEMPS transmitió esta información el 26 de diciembre de 2018, alerta 2018-679.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso modificando la anterior, en la que informa de que el arrastre del reactivo de calcio puede causar un retraso en el procesamiento de las muestras o proporcionar resultados de las pruebas erróneo elevado o disminuido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso de la empresa.
- Boletín técnico.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: D W G 7 8 2 S F C 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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