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**
2019-182	PS/CGG/50893

PRODUCTO

Control cardíaco líquido, utilizado en el analizador Siemens Dimension EXL LOCI:

- número de catálogo CQ5051 – número de lote 4243CK
- número de catálogo CQ5052 – número de lote 4244CK
- número de catálogo CQ5053 – número de lote 4245CK

FINALIDAD PREVISTA

El control cardíaco líquido está destinado al control de la calidad de los marcadores cardíacos para su utilización en el diagnóstico *in vitro* con sistemas de inmunoanálisis y análisis químicos clínicos.

FABRICANTE

Randox Laboratories Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Laboratorios Randox S.L., C/ Enric Prat De La Riba 226, 08901 Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad al haberse confirmado un cambio en la recuperación con respecto al NT-proBNP en determinados lotes del control cardíaco líquido en los analizadores Siemens Dimension EXL LOCI.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso con hoja de valores revisada: número de catálogo CQ5051- lote4243CK
- Instrucciones de uso con hoja de valores revisada: número de catálogo CQ5052- lote4244CK
- Instrucciones de uso con hoja de valores revisada: número de catálogo CQ5053-lote 4245CK

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N Y 8 A 3 E Z 1 0 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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