ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-563	PS/PF/54440

PRODUCTO

- Calibrador del factor reumatoide (RF CAL), número de catálogo RF2301, GTIN 05055273205039
- Calibrador de proteínas específicas (formato líquido) (SP CAL (LIQ), número de catálogo IT2691, GTIN 05055273204032

Nº LOTE

Ver los números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Randox Laboratories Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Laboratorios Randox, S.L., Carrer d'Enric Prat de la Riba 226, 08901 Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad, modificación de los valores y revisión de los resultados obtenidos con determinados lotes de los calibradores de factor reumatoide(REF CAL) y de los calibradores de proteínas especificas (formato líquido) (SP CAL LIQ), al haberse observado que el valor asignado para el factor reumatoide se recupera en exceso con respecto al 1er estándar británico del NISBC, Ref64/002, obteniéndose resultados falsamente elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Hojas con valores revisados