MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-137	PS/MJF/58399

PRODUCTO
Tiras para análisis químico de la orina iChem® VELOCITY ™, referencia 800-7204

FINALIDAD PREVISTA
Determinación rápida de bilirrubina, cetona (ácido acetoacético), ácido ascórbico, glucosa, proteína (albúmina), sangre, pH, nitrito y leucocitos en orina.

Nº LOTE
7204285M (viales numerados del 2997 al 3999), 7204286A (viales numerados del 3048 al 3581)

FABRICANTE
Beckman Coulter Ireland Inc., Irlanda.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Plaza Europa 41 – 43, 4ª planta, 08908 L´Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

ASUNTO
Cese de utilización de determinados viales de los lotes 7204285M y 7204286A de las tiras iChem® VELOCITY ™, debido a que durante el proceso de fabricación se intercambiaron por error las ubicaciones de las almohadillas de glucosa y de proteínas, lo que podría dar lugar a fallos en el control de calidad y a resultados de pruebas de glucosa y de proteínas erróneos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: C W 3 3 W T W B 3 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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