MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIAS**
2020-177	PS/CGG/58370 - PS/CGG/58371

PRODUCTOS

- Plasmaproteins Cal 3x, Ref. 11206D
- Plasmaproteins Cal, Ref. 11200D
- Immuno Control Set, Ref. 11211A

FINALIDAD PREVISTA

Plasmaproteins Cal 3x y Plasmaproteins Cal son calibradores diseñados para la determinación de las plasmaproteínas con el método inmunoturbidimétrico.
Immuno Control Set son sueros de control multiparamétrico diseñados para monitorizar la precisión y exactitud del método cuantitativo.

Nºs LOTE

Plasmaproteins Cal 3x (Ref. 11206D):

- Número de lote: 80440, componentes: G0420 (Fecha caducidad: 2020/05)
- Número de lote: 90372, componentes: H0400 (Fecha caducidad: 2021/04)
- Número de lote: 90620, componentes: H0845 (Fecha caducidad: 2021/08)

Plasmaproteins Cal (Ref. 11200D):

- Número de lote: 80377, componentes: G0430 (Fecha caducidad: 2020/05)
- Número de lote: 90362, componentes: H0420 (Fecha caducidad: 2021/04)

Immuno Control Set (Ref. 11211A):

- Número de lote: 80412, componentes: G0551 y G0552 (Fecha caducidad: 2021/06)
- Número de lote: 90125, componentes: G0551 y G0552 (Fecha caducidad: 2021/06)
- Número de lote: 90308, componentes: G0551 y G0552 (Fecha caducidad: 2021/06)
- Número de lote: 90598, componentes: H0813 y H0814 (Fecha caducidad: 2022/07)
- Número de lote: 90679, componentes: H0813 y H0814 (Fecha caducidad: 2022/07)

La empresa enviará diferentes notas de aviso a los centros sanitarios dependiendo de los productos de los que dispongan.

FABRICANTE

SENTINEL CH, SpA, Italia

DISTRIBUIDORES

- Beckman Coulter S.L.U., Plaza de Europa 41-43, Torre Realia 4ª planta, 08908 Barcelona
- Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo Da Vinci 15-19, 08908 Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de los valores de HPT (haptoglobina), AAt (Alfa-1 Antitripsina) y AGP (Alfa-1 glucoproteína ácida) en determinados lotes de los productos Plasmaproteins Cal 3x (Ref. 11206D), Plasmaproteins Cal (Ref. 11200D) e Immuno Control Set (Ref. 11211A), debido a que no están alineados con el estándar primario (ERM-DA470K/IFCC), lo que resulta en una subestimación de los resultados de la prueba lo que podría generar resultados falsamente bajos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para Plasmaproteins Cal 3x y Plasmaproteins Cal.
- Nota de aviso empresa para Immuno Control Set.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: W 9 C Z N T F 6 5 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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