MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-187	PS/PF/58732

PRODUCTO

Calibradores y controles del kit Chromsystems MassTox® TDM Series A Neuroleptic 1/EXTENDED:

- 3PLUS1 Multilevel Plasma Calibrator Set Neuroleptics 1/Extended, Nº de orden 92028/XT, Nº de lote 2219
- MassCheck Neuroleptics 1/Extended Plasma Control Level I, Nº de orden 0211/XT, Nº de lote 2219
- MassCheck Neuroleptics 1/Extended Plasma Control Level II, Nº de orden 0212/XT, Nº de lote 2219

FINALIDAD PREVISTA

El kit Chromsystems MassTox® TDM Series A Neuroleptic 1/EXTENDED es un producto in vitro para uso en laboratorios clínicos que se emplea en la determinación cuantitativa de algunos neurolépticos en muestras de suero y plasma de pacientes mediante LC-MS/MS. Es útil para el seguimiento de los niveles de fármacos y para ajustar el nivel terapéutico en pacientes que reciben tratamiento con uno o más neurolépticos.

FABRICANTE

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Teknokroma Analítica S.A., Camí de Can Calders nº 14, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que se ha detectado que la estabilidad del lote 2219 de los calibradores y controles, 3PLUS1 Multilevel Plasma Calibrator Set Neuroleptics 1/Extended 92028/XT y MassCheck Neuroleptics 1/Extended Plasma Control Level I 0211/XT y Level II 0212/XT, después de la reconstitución con agua, es menor a los 3 días que se indican en las instrucciones de uso cuando se conserva a una temperatura de entre +2°C y +8°C para los analitos olanzapina y N-desmetilolanzapina pudiendo dar lugar a resultados falsamente elevados y revisión de los resultados de olanzapina y N-desmetilolanzapina obtenidos con este lote.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: A Z 5 P 5 J N 4 2 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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