MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-246	PS/NA/59038

Producto	**Nº de material**	**Número de lote afectado**
Kit de extracción de heces EliA	14-5638-01	0236, 0237 y 0238.
Kit de extracción de heces 2 EliA	14-5651-01	0293, 0295, 0299, 0300, 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307 y 0309.

FINALIDAD PREVISTA

Ensayo cualitativo para la detección de la calprotectina humana en heces para el diagnóstico de problemas gastrointestinales.

FABRICANTE

Phadia AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

Thermo Fisher Diagnostics S.L.U. Avda. Alcalde Barnils 70, Ed. Onade, 2ª planta, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y revisión de los resultados de las pruebas efectuadas con determinados lotes del kit de extracción de heces EliA y del kit de extracción de heces 2 EliA, debido a la posible falta/rotura de las varillas medidoras o a la falta de muescas lo que podría dar lugar a resultados falsamente bajos o negativos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N W F 2 Q B C E 7 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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