MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-633	PS/JMP/63445

PRODUCTO

- 3PLUS1 Multilevel Plasma Calibrator Set, referencia 75128, lotes 2219 y 2320
- MassChrom Amino Acid Analysis Plasma Control Level I, referencia 0471, lote 2019
- MassChrom Amino Acid Analysis Plasma Control Level II, referencia 0472, lote 2019
- MassChrom Amino Acid Analysis Plasma Control Level III, referencia 0473, lote 2019

FINALIDAD PREVISTA

Determinación de aminoácidos en plasma/suero

FABRICANTE

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Teknokroma Analítica SA. Camí de Can Calders, 14. 08173, Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del calibrador 3PLUS1 Multilevel Plasma Calibrator Set y los controles MassChrom Amino Acid Plasma Control, debido a que, tras su reconstitución, no cumplen con los criterios de estabilidad a Tª < -18ºC especificados en el manual de instrucciones para la medición de asparagina, homocistina y metionina, lo que puede dar lugar a resultados de muestras de pacientes demasiado elevados para estos analitos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T X X D E F N 5 0 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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