MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-657	PS/NA/63532

PRODUCTO

Estándares de calibración y control contenidos en el kit MassChrom cortisol y cortisona en saliva en LC-MS/MS:

- 6PLUS1 Multilevel Saliva calibrator set cortisol, nº de catálogo 73039.
- MassChrom Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I, nº de catálogo 0349.
- MassChrom Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II, nº de catálogo 0350.

FINALIDAD PREVISTA

El kit MassChrom se utiliza para la determinación cuantitativa de cortisol y cortisona libre a partir de una muestra humana de saliva mediante cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (LA-MS/MS).

Nos DE LOTE

3219 y 1020 y siguientes.

FABRICANTE

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

TEKNOKROMA ANALITICA SA. Camí de Can Calders 14, Sant Cugat del Vallès, 08173 Barcelona.

ASUNTO

Cese de la utilización de los lotes 3219 y 1020 del calibrador “6PLUS1 Multilevel Saliva calibrator set cortisol, nº de catálogo 7303” y de los controles “MassChrom Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I, nº de catálogo 0349 y Level II, nº de catálogo 0350”, debido a que no cumplen con los criterios de estabilidad especificados en el manual de instrucciones para el Cortisol y la Cortisona a -18ºC durante 24 meses, lo que puede dar lugar a un resultado de las muestras de los pacientes demasiado elevados para la cortisona. Para los siguientes lotes de calibradores y controles, la vida útil se reducirá a 18 meses y la temperatura de almacenamiento se cambiará al intervalo de +2ºC a +8ºC.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 D 6 C Q 8 K 4 5 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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