MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-667	PS/MJF/63433

PRODUCTO
Kit de reactivo de Zinc. Número de referencia 17640H

FINALIDAD PREVISTA
Kit de reactivo de química clínica para la determinación cuantitativa in vitro de Zinc en muestras de suero, plasma o fluído seminal humanos.

Nº LOTE
90227

FABRICANTE
SENTINEL CH. S.p.A, Italia

DISTRIBUIDOR

- Abbott Laboratories S.A; C/Quintanavides, 17, Edificio 3, planta 2a. 28050 Madrid
- Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Plaza Europa 41 – 43, 4ª planta. 08908 L´Hospitalet de Llobregat. Barcelona
- Roche Diagnostics S.L; Av. de la Generalitat, 171-173. 08174 Sant Cugat del Vallès. Barcelona

ASUNTO
Cese de la utilización del lote 90227del kit de reactivo de Zinc, referencia 17640H, debido a la posibilidad de generar resultados falsamente bajos de zinc (-15%) en las muestras de pacientes al existir un problema con el estándar (lote de componentes H0207) incluido en el producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 B V 9 K K V F 1 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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