MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-685	PS/NA/63759

PRODUCTO
CK-MB Calibrator ref. 16299C y CK-MB control ref. 16299S, ambos con fecha de caducidad 04/2021.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación de las isoenzimas CK-B (CK-MB y CK-BB) de creatina cinasa (CK) mediante la técnica de inmunoensayo.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
SENTINEL CH. S.p.A., Italia.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Alemania.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de CK-MB Calibrator ref. 16299C y CK-MB Control ref. 16299S, y asignación de nuevos valores de CK-MB, debido a que cuando se utilizan con el reactivo ref. 17649H CKMB liquid y se utilizan los valores indicados en el etiquetado actual se pueden generar resultados falsamente elevados, tanto en el control como en las muestras de los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K 2 P C T A 8 0 9 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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