MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-308	PS/JMP/68833

PRODUCTO
Reactivo de creatina cinasa-MB (CK-MB), referencia OSR6x155

FINALIDAD PREVISTA
Medición cuantitativa de la actividad de CK-MB en suero y plasma.

FABRICANTE
Beckman Coulter Ireland Inc., Irlanda

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia, Pl. Europa 41-43, 4º Planta, 08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso (IFU) del reactivo CK-MB, referencia OSR6x155, debido a que no cumple con la declaración de interferencia lipídica que se indica en las IFU, lo que podría producir un retraso en los resultados del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T 8 K B W K 2 7 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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