MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-340	PS/PPR/68122
PRODUCTO ACE control set, referencia 1667001	
FINALIDAD PREVISTA El ACE Control Set debe usarse con el Sentinel ACE Liquid Reagent para monitorizar la exactitud y precisión de la determinación cinética del ensayo de enzima convertidora de angiotensina (ECA) en el suero o en el plasma humanos.	
Nº LOTE Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE SENTINEL CH. S.p.A., Italia.	
DISTRIBUIDOR Beckman Coulter S.L.U. Plaza de Europa 41-43 4ª Planta, 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)	
ASUNTO Advertencia de seguridad para el correcto uso de determinados lotes de ACE control set, referencia 1667001 al haberse detectado que tras su reconstitución no cumplía con los criterios de estabilidad establecidos	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F N 5 6 T 4 Y 6 D 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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