

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-499	<b>REFERENCIA</b> PS/PL/126620
<b>PRODUCTO</b> MassCheck aminoácidos, acilcarnitinas, incluida la succinilacetona: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de sangre seca de dos niveles, referencia 0191</li> <li>• Control de sangre seca de nivel I, referencia 0192</li> <li>• Control de sangre seca de nivel II, referencia 0193</li> </ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Controles de sangre seca del método analítico LC-MS/MS, no derivatizado, para la determinación de aminoácidos en el cribado de errores congénitos del metabolismo en recién nacidos (hiperglicemia no cetósica, acidemia propiónica y aciduria metilmalónica).	
<b>Nº LOTE</b> 4924 y 1425.	
<b>FABRICANTE</b> Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, Alemania.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Teknokroma Analítica SA, Camí de Can Calders nº 14, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad relacionadas con los lotes 1425 y 4924 de los controles de sangre seca de MassCheck aminoácidos, acilcarnitinas, incluida la succinilacetona, debido a que los valores de fenilalanina indicados en las instrucciones de uso no son correctos.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nota de aviso empresa para el lote 1425</li> <li>• Nota de aviso empresa para el lote 4924</li> </ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

