MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-009	PS/PF/43160	05/01/2018
PRODUCTO Reactivo de Hemoglobina A1c (HbA1c), referencia 4P52-21, utilizado con los Sistemas Architect c 4000 y 8000		
Nº LOTE Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa		
FABRICANTE Abbot Laboratories, EEUU		
DISTRIBUIDOR Abbott España, sita en la Avenida de Burgos 91, 28050 Madrid		
ASUNTO Advertencia de seguridad debido a que las interferencias con la hemoglobina fetal (HbF) se producen a una concentración inferior a la indicada en las instrucciones de uso del reactivo por lo que podrían obtenerse resultados falsamente disminuidos en algunas muestras de pacientes.		
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa		

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS
P.A.: La Consejera Técnica



Fdo.: Carmen Valls