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**
2018-247	PS/PF/45116

PRODUCTO
Kit de control Alere Afinion™ ACR, número de catálogo 1116046

FINALIDAD PREVISTA
Kit de control previsto para su uso con el Kit de analitos Alere Afinion™ ACR (albúmina, creatinina y relación albúmina/creatinina), destinado a la detección de microalbuminuria en la orina humana.

Nº LOTE
Kit de control - LOT 10193874: Control C I LOT 10193796, Control C II LOT 10193797
Kit de control - LOT 10195699: Control C I LOT 10195022, Control C II LOT 10195023
Kit de control - LOT 10195060: Control C I LOT 10195022, Control C II LOT 10195023

FABRICANTE
Alere Technologies AS, Noruega

DISTRIBUIDOR
Alere Healthcare, S.L.U., sita en Plaza Europa 9-11 6ª planta, 08908 Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del Kit de control Alere Afinion™ ACR, debido a que en las instrucciones de uso los valores objetivo y rangos aceptables especificados para la albúmina son erróneos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/05/2018
Localizador: 2TZV3AC0F2

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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