ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-410	PS/SSH/47056

PRODUCTO
Reactivo ARCHITECT Creatine Kinase (CK), referencia: 7D63-21 y 7D63-41.

FINALIDAD PREVISTA
El ensayo Creatine Kinase se utiliza para la determinación cuantitativa de creatina quinasa en suero o plasma humanos, para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades asociadas con el músculo esquelético, el corazón, el sistema nervioso central y el tiroides.

Nº LOTE
Referencia 7D63-21: lotes 87697UN18, 99632UN18 y 24358UN18.
Referencia 7D63-41: lote 99633UN18.

FABRICANTE
Abbott Laboratories, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostics European Distribution, 65205 Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del reactivo ARCHITECT Creatine Kinase debido a un problema de estabilidad que podría generar resultados de control de calidad por debajo del límite inferior del intervalo aceptable o un código de error por fallo en la verificación de la reacción.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/08/2018
Localizador: JCGJG9T940

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