MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-487	PS/MTM/47725

PRODUCTO
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls, referencia 2R10-10

FINALIDAD PREVISTA
Los controles Alere NT-proBNP for ARCHITECT se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa del extremo N-terminal del propéptido natriurético tipo B (NT-proBNP), en suero y plasma.

Nº LOTE
902917627 y 902918346

FABRICANTE
Axis-Shield Diagnostics Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostics European Distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Cese de utilización de los lotes 902917627 y 902918346 del producto Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls, referencia 2R10-10, debido a un problema de estabilidad que podría dar lugar a resultados del control de calidad fuera de los intervalos esperados antes de la fecha de caducidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso del fabricante
- Nota de aviso del distribuidor

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/09/2018
Localizador: TXJTWWL800

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