MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-481	PS/NA/47678

PRODUCTO
Analizador Alinity hq. Ref. 09P68-01.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de cribado para el análisis de sangre y plasma.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Abbott GmbH and Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Abbott Laboratories, S.A., Av. de Burgos, 91, 28050, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y revisión de los resultados de pacientes obtenidos con determinados números de serie de los analizadores Alinity hq, referencia 09P68-01, al haberse detectado que las temperaturas del laboratorio superiores a 22º Celsius pueden generar recuentos falsamente positivos o elevados de eritrocitos nucleados (NRBC) y recuentos falsamente disminuidos de leucocitos (WBC). Asimismo después de varias calibraciones del volumen corpuscular medio (MCV), se pueden observar sesgos en valores superiores a aproximadamente 105 femtolitros (fL) e inferiores a 70 fL, y pueden verse afectados los valores del hematocrito y la concentración de hemoglobina corpuscular media.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso de la empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/09/2018
Localizador: BZAQR5YDD7

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