ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-527	PS/PF/48144

PRODUCTO

Producto	Número de referencia	Número de lote
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit (equipo de reactivos)	6C29-22	90356LI00
	6C29-27	90360LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit (equipo de reactivos)	6C30-22	90228LI00
	6C30-22	91012LI00
	6C30-27	90227LI00
	6C30-27	91013LI00

FINALIDAD PREVISTA

ARCHITECT HAVAb-IgG es un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus de la hepatitis A (IgG anti-HAV) en suero y plasma humanos. Está indicado como ayuda en el diagnóstico de la infección viral por hepatitis A o en la detección de anticuerpos IgG anti-HAV.

ARCHITECT HAVAb-IgM es un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al virus de la hepatitis A (IgM anti-HAV) en suero y plasma humanos. Está indicado para su uso como ayuda en el diagnóstico de infección viral aguda o reciente de hepatitis A.

FABRICANTE

Abbott, Alemania

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostics European Distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO

Cese de la utilización de determinadas referencias y lotes de los kits de reactivos ARCHITEC HAVAb-IgG y HAVAb-IgM, y revisión de los resultados de pacientes obtenidos con estos lotes, al haberse identificado un error de fabricación y una desviación en su rendimiento que podría generar resultados de controles y muestras de pacientes falsamente elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 77D6LZ3F6C
Fecha de la firma: 15/10/2018

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