# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-571 | PS/CGG/48383 |

**PRODUCTOS**

- **Sistema ARCHITECT i1000SR.**
  - Ensayos ARCHITECT Free T3 Reagent Kit (Ref. 7K63-20/25/27)
  - Ensayos ARCHITECT Total T3 Reagent Kit (Ref. 7K64-20/25/27)

- **Sistema ARCHITECT i2000/i2000SR.**
  - Ensayos ARCHITECT Free T3 Reagent Kit (Ref. 7K63-20/25/30/35/27/32/37)
  - Ensayos ARCHITECT Total T3 Reagent Kit (Ref. 7K64-20/25/30/35/27/32/37)

**FINALIDAD PREVISTA**

ARCHITECT Free T3 y ARCHITECT Total T3 son inmunoanálisis quimioluminiscentes de micropartículas para la determinación cuantitativa de triyodotironina libre (T3 libre) y total (T3 total), respectivamente, en suero y plasma humanos.

**FABRICANTE**

Abbott Ireland Diagnostics División, Irlanda

**DISTRIBUIDOR**

Abbott Diagnostics European Distribution, 65205 Wiesbaden, Alemania

**ASUNTO**

- Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de obtener resultados falsamente disminuidos en los ensayos ARCHITECT Free T3 (Ref. 7K63-20/25/27) y ARCHITECT Total T3 (Ref. 7K64-20/25/27), debido a la contaminación por arrastre del reactivo, cuando se analizan con determinados ensayos ARCHITECT cargados en el sistema ARCHITECT i1000SR.

- Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de obtener resultados falsamente disminuidos en los ensayos ARCHITECT Free T3 (Ref. 7K63-20/25/30/35/27/32/37) y ARCHITECT Total T3 (Ref. 7K64-20/25/30/35/27/32/37), debido a la contaminación por arrastre del reactivo, cuando se analizan con el ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D cargados en el sistema ARCHITECT i2000/i2000SR.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Nota de aviso empresa para los centros que disponen del sistema ARCHITECT i1000SR.
- Nota de aviso empresa para los centros que disponen del sistema ARCHITECT i2000/i2000SR.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/10/2018
Localizador: LRADTKG218

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: LRADTKG218
Fecha de la firma: 31/10/2018

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