ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-565	PS/PF/48144

PRODUCTO

Nuevos lotes de reactivos incluidos en la segunda nota de aviso de 23 de octubre de 2018:

Producto	Número de referencia	Número de lote
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit (equipo de reactivos)	6C29-22	87316LI00
	6C29-27	87317LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit (equipo de reactivos)	6C30-22	87006LI00
	6C30-22	87306LI00
	6C30-22	89081LI00
	6C30-27	87007LI00
	6C30-27	89082LI00
	6C30-27	89248LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit (equipo de reactivos)	8P26-22	87322LI00
	8P26-32	88245LI00

Lotes de reactivos comunicados en la Nota de aviso del 2 de octubre de 2018:

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.

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/10/2018
Localizador: D9V9LWJFDE

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

FABRICANTE
Abbott, Alemania

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostics European Distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Ampliación del cese de la utilización a nuevas referencias y lotes de los kits de reactivos ARCHITEC HAVAb-IgG y HAVAb-IgM y a determinadas referencias y lotes del reactivo Alinity i HAVAb IgG, 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.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2018 la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba del cese de la utilización de determinadas referencias y lotes de los kits de reactivos ARCHITEC HAVAb-IgG y HAVAb-IgM debido a que se había identificado un error de fabricación y una desviación en su rendimiento que podía generar resultados de controles y muestras de pacientes falsamente elevados. La AEMPS transmitió esta información el 16 de octubre de 2018, alerta 2018-527.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para ampliar el cese de utilización a nuevas referencias y lotes de los kits de reactivos ARCHITEC HAVAb-IgG y HAVAb-IgM e incluir determinadas referencias y lotes del reactivo Alinity i HAVAb IgG, debido a que también están afectados por el error en la fabricación que ha dado lugar a la desviación del rendimiento de estos reactivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/10/2018
Localizador: D9V9LWJFDE

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