ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2018-648	PS/MRG/49042

PRODUCTO

Diversos kits de reactivos Alinity.

Ver números de referencia afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Ensayos para la determinación, en suero y plasma humano, de progesterona, vitamina B12, ferritina, vitamina D, troponina-I, gonadotropina coriónica humana (β-hCG), folato, hormona estimulante de la tiroides (TSH), tiroxina libre T4, estradiol, triyodotironina libre, triyodotironina total.

Nº LOTE

Ver n^{os} lotes afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Abbott Ireland Diagnostics Division, Irlanda.

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostics European Distribution, 65205 Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que el cuello de los frascos de algunos cartuchos de reactivos Alinity esté dañado, lo que podría provocar un fallo durante el proceso de carga de los reactivos en el analizador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/12/2018
Localizador: D84L4TVEFA

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