ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-162	PS/SSH/51305

PRODUCTO
Reactivo ARCHITECT Hemoglobin A1c (HbA1c). Referencia: 4P52-20.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa *in vitro* de Hemoglobina A1c utilizando los equipos ARCHITECT c8000 y c4000, para la monitorización de los pacientes con diabetes.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Abbott GmbH & Co., Alemania.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Actualización de las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT HbA1c en los apartados "Limitaciones del procedimiento e Interferencia", para advertir que las transfusiones de sangre pueden afectar a las concentraciones de HbA1c en la muestra del paciente, y modificar valores de interferencia de sustancias que no afectan a los resultados de las muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 8 A 7 B E 9 Z E F 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89