ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-257	PS/PPR/52060

PRODUCTO

Nombre del producto	Número de referencia	Número de lote	Fecha de caducidad	Número UDI
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls (controles ARCHITECT)	2R10-10	902922185	02OCT2019	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls (controles Alinity i)	04S7910	10777UP00	02OCT2019	N/A
		10805UP00	14DEC2019	N/A
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators (calibradores ARCHITECT)	2R10-01	902922220	02OCT2019	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators (calibradores Alinity i)	04S7901	10774UP00	01SEP2019	N/A
		10801UP00	13NOV2019	N/A

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo ARCHITECT BNP es un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA) para la determinación cuantitativa del péptido natriurético de tipo B humano (BNP) en plasma EDTA humano en el sistema ARCHITECT i. Los valores de BNP se utilizan como ayuda en el diagnóstico y la evaluación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca**.**

FABRICANTE

Axis-Shield Diagnostics Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostics European Distribution, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany

ASUNTO

Cese de utilización Y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los controles y calibradores Alere NT-proBNP, usados con los Sistemas ARCHITECT y Alinity i, tras mostrar una desviación a lo largo del tiempo en la estabilidad de los resultados obtenidos, lo que podría dar lugar a resultados de pacientes falsamente positivos y no válidos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso del fabricante
- Carta de presentación de Abbott