ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-308	PS/PRV/52738

PRODUCTO
Kits de calibración y kits de control del analizador ARCHITECT BNP. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

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

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa del péptido natriurético tipo B (BNP) en plasma humano. Los valores de BNP se utilizan como ayuda en el diagnóstico y evaluación de la gravedad de una insuficiencia cardíaca.

FABRICANTE
Abbott Laboratories, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los kits de calibración y control del analizador ARCHITECT BNP, al haberse detectado desviaciones a lo largo del tiempo en la estabilidad de los resultados obtenidos con pacientes y controles.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: A 2 J E L 3 F 4 7 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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