MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-343	PS/SSH/53117

PRODUCTO

- ARCHITECT Ceruloplasmin. Referencia 6K91-30.
- Alinity c Ceruloplasmin Reagent Kit (equipo de reactivos). Referencia 09P9320.

FINALIDAD PREVISTA

Determinación de ceruloplasmina en suero o plasma humano utilizando los sistemas ARCHITECT c y el analizador Alinity c.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de Abbott.

FABRICANTE

Sentinel CH. SpA, Italia.

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, de los ensayos ARCHITECT Ceruloplasmin y Alinity c Ceruloplasmin, debido a que se ha identificado que los tubos con EDTA (dipotásico y tripotásico), ya no son adecuados para la recogida de los especímenes al no cumplir las especificaciones de almacenamiento, y podrían generar resultados incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso del fabricante.
- Nota de aviso de Abbott.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2 6 A Q F Z P 4 C F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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