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**
2019-410	PS/PRV/53589

PRODUCTO

- MULTIGENT Lithium. Referencia 8L25-30.
- Alinity c Lithium Reagent Kit (equipo de reactivos). Referencia 08P5320.

FINALIDAD PREVISTA

- El ensayo MULTIGENT Lithium, Referencia 8L25-30, se utiliza para la cuantificación de litio en suero o plasma con los sistemas ARCHITEC c.
- El ensayo Alinity c Lithium, Referencia 08P5320, se utiliza para la determinación cuantitativa de litio en suero o plasma en el analizador Alinity c.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en las notas de aviso de Abbott.

FABRICANTE

Sentinel CH. SpA, Italia.

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de contaminación por arrastre entre los reactivos MULTIGENT Lithium/Alinity c Lithium Reagent Kit y el reactivo LDH (lactato deshidrogenasa) debido a un mantenimiento inadecuado, por lo que podrían obtenerse resultados de litio falsamente elevados en muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso del fabricante para MULTIGENT Lithium.
- Nota de aviso de Abbott para MULTIGENT Lithium.
- Nota de aviso del fabricante para Alinity c Lithium Reagent Kit.
- Nota de aviso de Abbott para Alinity c Lithium Reagent Kit.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E K V 8 4 Y 3 A A 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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