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**
2019-696	PS/PRV/56620

PRODUCTO
Kit NycoCard™ D-Dimer. Referencias 1116081 y 1116082

FINALIDAD PREVISTA
Test *in vitro* para la determinación rápida del producto de degradación de la fibrina dímero-D en plasma.

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

FABRICANTE
Abbott Diagnostics Technologies AS, Noruega.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European Distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Cese de utilización de determinado lotes del Kit NycoCard™ D-Dimer debido a la posibilidad de obtener resultados bajos discrepantes en comparación con otros métodos de laboratorio, y revisión de resultados en pacientes con síntomas clínicos de Trombo-embolismo Venoso (TEV) que hayan sido clasificados como de riesgo bajo o moderado con los lotes afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/12/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Z L T X G C S 8 7 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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