# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-650 CORREGIDA | PS/CH/56024 |

**PRODUCTO**
Architect CRP Vario. Referencias 6K26-30, 6K26-31, 6K26-41, 6K26-42
Alinity c CRP Vario reagent Kit. Referencia 07P5620

**Nº LOTE**
Ver números de lote afectados en la Nota de Aviso de la empresa.

**FABRICANTE**
Sentinel CH, S.p.A., Italia.

**DISTRIBUIDOR**
Abbott Diagnostics European Distribution, Wesbaden, Alemania.

**ASUNTO**
Cese de utilización de muestras de plasma recogidas con EDTA cuando se utilice los ensayos Architect CRP Vario y Alinity c CRP Vario Reagent Kit, debido a que el tubo de recogida de muestras con EDTA no cumple las características de estabilidad para el almacenamiento de las muestras indicadas en las instrucciones de uso, pudiendo ocasionar que los resultados obtenidos no sean exactos.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**
El 2 de diciembre de 2019, la AEMPS emitió la alerta nº 2019-650 en la que en el asunto se indicaba lo siguiente: “Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los productos Architect CRP Vario y Alinity c CRP Vario Reagent Kit, debido a que el tubo de recogida de muestras con EDTA no cumple las características de estabilidad para el almacenamiento de las muestras indicadas en las instrucciones de uso, pudiendo ocasionar que los resultados obtenidos no sean exactos”.

Advertido el error, al no tratarse de una retirada del mercado de los productos Architect CRP Vario y Alinity c CRP Vario Reagent Kit, se vuelve a emitir la alerta en la que se ha corregido el asunto.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa Abbott
- Nota de aviso empresa Sentinel Diagnostics

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 27/01/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: 6 B 4 T 2 K 6 4 3 2**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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