MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-230	PS/CGG/58945

PRODUCTO
ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit, número de referencia: 1P31-25

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes *in vitro* (CMIA) para la determinación cuantitativa de gentamicina en suero o plasma humano en el sistema ARCHITECT con capacidad de protocolo STAT.

FABRICANTE
Abbott GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European Distribution, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que la primera muestra que se procese en el sistema directamente después de un ensayo ARCHITECT iGentamicin (número de referencia: 1P31-25) muestre resultados incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 5 N 4 4 6 2 T 1 B E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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