MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIAS**
2020-384	PS/CH/60439

PRODUCTOS
Reactivo ARCHITECT Fructosamine, nº catalogo 3R05-31

FINALIDAD PREVISTA
El reactivo ARCHITECT Fructosamine permite medir la concentración de fructosamina en sangre.
La medición de fructosamina se utiliza para controlar la concentración media de glucosa en sangre, durante un período de tiempo de 2-3 semanas, en personas con diabetes mellitus.

FABRICANTE
SENTINEL CH, SpA, Italia

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostics European Distribution, Wesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionada con la detección de un error en las versiones electrónicas en español y en francés de las instrucciones de uso del ensayo ARCHITECT Fructosamine, en el apartado "PARÁMETROS DEL ENSAYO--Modo reacción", al haberse traducido erróneamente el modo de reacción como "Punto final ascendente", en lugar de la opción correcta "Cinética ascendente". Los resultados generados utilizando el modo de reacción "Punto final ascendente" son potencialmente inexactos y se deben revisar.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T P 6 C C 6 L B 2 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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