MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-361	PS/SGS/69433

PRODUCTO
Ensayo Alinity c Activated Alanine Aminotransferase Reagent Kit, número de referencia 08P1820.

FINALIDAD PREVISTA
Cuantificación de Alanina Aminotransferasa en suero o plasma humano con los analizadores Alinity c .

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Abbott GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Abbott diagnostic European Distribution, Max-Planck_Ring 2 65205 Wiesbaden, Alemania

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del Ensayo Alinity c Activated Alanine Aminotransferase Reagent Kit, número de referencia 08P1820, debido a la posibilidad de que no se cumpla la especificación de la linealidad del ensayo cuando se utiliza el reactivo A-ALT cerca de su fecha de caducidad, y posibilidad de interferencias en muestras con bilirrubina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C 6 G P Q Q V 3 C 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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