



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte: 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.**

**PRODUCTO**

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

**Ref.: PS230/20**

Us comunic que en data 30-4-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 30-4-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

**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



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**DISTRIBUIDOR**

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

Palma, 30 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda