



**Asunto/assumpte: 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.**

**PRODUCTO:**

**Architect CRP Vario. Referencias 6K26-30, 6K26-31, 6K26-41, 6K26-42**

**Alinity c CRP Vario reagent Kit. Referencia 07P5620**

**Ref.: PS650/19 CORRECCIÓN**

Us comunic que en data 28-1-2020 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 28-1-2020 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:

" 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.

**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.



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

**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."

Se adjuntan

- Nota de Aviso de la empresa Abbot
- Nota de aviso empresa Sentinel Diagnostics

Palma, 28 de gener de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda