



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, de los ensayos ARCHITECT Ceruloplasmin y Alinity c Ceruloplasmin, debido a que se ha identificado que los tubos con EDTA (dipotásico y tripotásico), ya no son adecuados para la recogida de los especímenes al no cumplir las especificaciones de almacenamiento, y podrían generar resultados incorrectos.

PRODUCTO

- ARCHITECT Ceruloplasmin. Referencia 6K91-30.
- Alinity c Ceruloplasmin Reagent Kit (equipo de reactivos). Referencia 09P9320.

Ref.: PS343/19

Us comunic que en data 25-6-2019 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 25-6-2019 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:

"Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, de los ensayos ARCHITECT Ceruloplasmin y Alinity c Ceruloplasmin, debido a que se ha identificado que los tubos con EDTA (dipotásico y tripotásico), ya no son adecuados para la recogida de los especímenes al no cumplir las especificaciones de almacenamiento, y podrían generar resultados incorrectos.

PRODUCTO

- ARCHITECT Ceruloplasmin. Referencia 6K91-30.
- Alinity c Ceruloplasmin Reagent Kit (equipo de reactivos). Referencia 09P9320.

FINALIDAD PREVISTA

Determinación de ceruloplasmina en suero o plasma humano utilizando los sistemas ARCHITECT c y el analizador Alinity c.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de Abbott.

FABRICANTE

Sentinel CH. SpA, Italia.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemanya."

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso del fabricant.
- Nota de aviso de Abbott.

Palma, 25 de juny de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer