MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-522	PS/MTM/72080

PRODUCTO

- Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, números de referencia 09N78-090 o 09N78-091,
- Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, número de referencia 09N79-090

FABRICANTE

Abbott Molecular, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Abbott GmbH, Max- Planck- Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los ensayos Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit y Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos, y revisión de resultados positivos obtenidos con estos ensayos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X 9 P L C 9 G 6 9 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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