MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-085	PS/PF/76850

PRODUCTO
Sistema Alinity s
Referencia 06P16-01.
Ver n^{os} de UDI en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de inmunoensayo diseñado para determinar la presencia de antígenos y anticuerpos específicos.

N^{os} SERIE
Ver n^{os} de serie en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
2.8.0

FABRICANTE
Abbott GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema Alinity s, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente reactivos con el ensayo Alinity s HIV Ag/Ab Combo cuando se calibran y se procesan en el mismo carril Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, número de referencia 06P0155, y Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit, número de referencia 04W5655, debido a un fallo en el procedimiento de lavado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Anexo A

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q R X W Q Q D F 1 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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