ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-104	PS/PRV/77432

PRODUCTO

- Alinity m STI Amp Kit, referencia 09N17-091
- Alinity m STI Application Specification File (fichero de especificaciones de la aplicación), referencias 09N17-01B y 09N17-05A

Ver números de UDI afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Alinity m STI es un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) para su uso con el sistema automatizado Alinity m para la detección y diferenciación directa y cualitativa de ARN de Chlamydia trachomatis (CT), ADN de Neisseria gonorrhoeae (NG), ARN de Trichomonas vaginalis (TV) y ARN de Mycoplasma genitalium (MG).

Nº LOTE

517789, 518275, 519550 y 519599 del Alinity m STI Amp Kit, referencia 09N17-091

FABRICANTE

Abbott Molecular Inc, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del ensayo Alinity m STI Amp Kit, referencia 09N17-091 , y el fichero de especificaciones de la aplicación Alinity m STI, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos para Neisseria gonorrhoeae y revisión de los resultados obtenidos en determinados casos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa