MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-135	PS/PRV/77938

PRODUCTO

- Alinity m HBV Amplification (AMP) Kit, referencia 08N47-090
- Alinity m HBV Application Specification File (fichero de especificaciones de la aplicación), referencias 08N47-01B y 08N47-01C

Ver números de UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Alinity m HBV es un ensayo *in vitro* de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para cuantificar el DNA del virus de la hepatitis B (VHB) en plasma o suero humanos.

FABRICANTE

Abbott Molecular Inc, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con el kit Alinity m HBV Amplification (AMP) debido a la posibilidad de que una contaminación por arrastre genere resultados falsamente elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Carta a profesional sanitario

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E J E E N V G 4 B 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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