MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-162	PS/MJF/78571

PRODUCTO
Alinity i Homocysteine Reagent Kit. Referencia 09P2820.
Ver números de UDI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
El ensayo Alinity i Homocysteine es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de L-homocisteína total en suero o plasma humanos en el analizador Alinity i.

Nos LOTE
11406UP00, 11453UP00, 11466UP00, 11486UP00 y 11485UP00.

FABRICANTE
Abbott GmbH, Alemania

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de Alinity i Homocysteine Reagent Kit, debido a la posibilidad de que se generen resultados falsamente disminuidos después de una calibración no óptima.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S J 8 X 9 Z C 7 A 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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