ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-176	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.

INFORMACION ADICIONAL

En noviembre de 2021 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con la posibilidad de obtener resultados falsos positivos con los ensayos Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit y Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit. La AEMPS transmitió esta información el 16 de septiembre de 2021, alerta 2021-552.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar de la actualización de los ficheros de especificaciones de la aplicación de los ensayos Alinity m SARS-CoV-2 y Resp-4-Plex, para minimizar el riesgo de presencia de muestra residual.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B D K 9 E Q V 1 D F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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