MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIAS**
2022-179	PS/PRV/78826; PS/PRV/78827

PRODUCTOS

- Alinity m EBV AMP Kit, referencia 09N43-090
- Alinity m CMV AMP Kit, referencia 09N46-090

FINALIDAD PREVISTA

Alinity m EBV, ensayo in vitro de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para cuantificar ADN del virus de Epstein-Barr (VEB) en plasma o sangre humanos recogidos con EDTA.

Alinity m CMV, ensayo in vitro de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para detectar y cuantificar el ADN del citomegalovirus (CMV) en plasma y sangre humanos.

FABRICANTE

Abbott Molecular Inc, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los ensayos Alinity m EBV AMP y Alinity m CMV AMP, con referencias 09N43-090 y 09N46-090 respectivamente, debido a la posible cuantificación errónea de las muestras cuando se procesan utilizando los ficheros de especificaciones de la aplicación para sangre completa (referencias 09N43-03A y 09N46-03B respectivamente).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y P 3 K V K Z 1 3 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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