MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-540	PS/PF/87542

PRODUCTO
Kit Alinity m Resp-4-Plex AMP, referencia: 09N79-090.
Ver los UDI afectados en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba multiplex de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) con transcripción inversa (RT) en tiempo real para la detección cualitativa y la diferenciación del ARN del virus de la influenza A (gripe A), virus de la influenza B (gripe B), virus respiratorio sincitial (RSV) y SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos (NP).

Nºs LOTE
Ver nºs de lote afectados en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Abbott Molecular, Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del Kit Alinity m Resp-4-Plex AMP, referencia: 09N79-090, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente positivos para la gripe B y el virus respiratorio sincitial.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L W Z K 5 B 5 F 8 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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