MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-221	PS/PRV/93023 – PS/PRV/93024

PRODUCTO

- Alinity i Anti-TPO Reagent Kit. Referencia 09P3522
- Alinity i CMV IgM Reagent Kit. Referencia 07P4432

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

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo Alinity i Anti-TPO es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos IgG antiperoxidasa tiroidea (anti-TPO) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i CMV IgM es un inmunoanalisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

Nºs LOTE

50321FN00 (Ref 09P3522)
49341FN00 (Ref 07P4432)

FABRICANTE

Abbott GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 50321FN00 del Alinity i Anti-TPO Reagent Kit y con el lote 49341FN00 del Alinity i CMV IgM Reagent Kit, debido a que contienen un volumen de llenado ligeramente inferior al indicado en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 6 3 D 3 P 8 4 3 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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