MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-558	PS/MJF/99115

PRODUCTO
ID NOW Instrument, referencias NAT-000 y NAT000S.

FINALIDAD PREVISTA
Detección cualitativa de diversas enfermedades infecciosas mediante la tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos.

VERSION SOFTWARE
7.0

FABRICANTE
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., EE UU.

DISTRIBUIDOR
Abbott Rapid Diagnostics, Plaza Europa, 9-11, 6 Planta. L'Hospitalet de Llobregat, 08908, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la versión de software 7.0 del Instrumento ID NOW, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos de las pruebas de gripe B cuando se realizan las pruebas ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A&B 2 de forma secuencial.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 3 R D S G Q 5 D 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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