MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-594	PS/PL/100831

PRODUCTO
Alinity i HBsAg Reagent Kit, número de referencia 08P0852 y UDI (01) 380740130206 (17)240509 (10)51503FN00.

FINALIDAD PREVISTA
Para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg).

Nº LOTE
51503FN00.

FABRICANTE
Abbott Ireland Diagnostics Division, Irlanda.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European, Alemania.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 51503FN00 de los cartuchos Alinity i HBsAg Reagent Kit, debido a la posibilidad de obtener controles fuera del intervalo aceptable o resultados de pacientes incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J B L S B X F 3 1 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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