MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-057	PS/NA/101870

PRODUCTO
Sistema Alinity s, referencia 06P16-01.
Ver UDIs de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador para la determinación de la presencia de antígenos y anticuerpos específicos mediante el uso de tecnología de inmunoensayo quimioluminiscente.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
2.8.2 y anteriores (ref 04U76-17).

FABRICANTE
Abbott Laboratories, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del sistema analizador Alinity s, referencia 06P16-01, debido a que el LAS (Sistema de automatización del laboratorio) podría asignar una ubicación incorrecta de aspiración para el brazo de pipeteo de manera que atribuya los resultados a una muestra equivocada y a una posible desviación en la posición de la sonda del brazo de pipeteo de muestras, lo que podría dar lugar a resultados falsos positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Apéndice A.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N 7 Q W 8 J T E 8 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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