DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-514	PS/RJC/111071

PRODUCTO

- Alinity m HR HPV AMP Kit. Referencia 09N15-090. UDI 00884999047921.
- Alinity m HR HPV AMP Kit. Referencia 09N15-091. UDI 00884999049529.
- Alinity m STI AMP Kit. Referencia 09N17-090. UDI 00884999047945.
- Alinity m STI AMP Kit. Referencia 09N17-091. UDI 00884999049277.
- Alinity m System. Referencia 08N53-002. UDI 00884999048034.
- Alinity m System. Referencia 08N53-032. UDI 00884999047587.

FINALIDAD PREVISTA

- Alinity m HR HPV es una prueba para la detección de ADN del virus del papiloma humano en muestras cervicales.
- El ensayo Alinity m STI es un ensayo de reacción en cadena de polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) para la detección y diferenciación cualitativa directa de ARN de *Chlamydia trachomatis* (CT), ADN *de Neisseria gonorrhoeae* (NG), ARN de *Trichomonas vaginalis* (TV) y ARN de *Mycoplasma genitalium* (MG).
- Alinity m System: Analizador de diagnóstico molecular.

FABRICANTE

Abbott Molecular, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados ensayos Alinity m HR HPV AMP Kit y Alinity m STI AMP Kit utilizados con Alinity m System debido a la posibilidad de obtener controles positivos no reactivos y producir un retraso en los resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: HFWZQ9YMBGS8NPMZN314**
Fecha de la firma: 23/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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