MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-519	PS/PF/47856

PRODUCTO
Kits para los test DDS®2, códigos de producto DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 y DDS2-412

FINALIDAD PREVISTA
El kit para los test DDS®2 está diseñado para la obtención y análisis de fluido oral como parte del Alere DDS®2 Mobile Test System para el análisis de drogas de abuso y/o sus metabolitos en el fluido oral.

Nº LOTE
Todos

FABRICANTE
Alere Toxicology Plc, UK

DISTRIBUIDOR
Abbott Rapid Diagnostics, Plaza Europa num 9-11, 6ª, Hospitalet de Llobregat 08908, Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad y modificación de las instrucciones de uso debido a que los datos de reactividad cruzada de los ensayos de anfetamina (AMP) y metanfetamina (MAMP) no son correctos pudiendo dar lugar a resultados falsos positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/10/2018
Localizador: 5Y4EC4327F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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