MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-264	PS/AG/59117

PRODUCTO
Módulo de procesamiento Alinity C, referencia 03R67-01

FINALIDAD PREVISTA
Analizador químico automatizado que permite acceso aleatorio y continuo, así como procesamiento automatizado de retest utilizando tecnología de detección fotométrica y potenciométrica.

FABRICANTE
Abbott GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostics European Distribution, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la rejilla de difracción del sistema óptico del módulo de procesamiento Alinity c, debido a una posible respuesta óptica no lineal, dando un valor de absorbancia que puede ser menor del esperado, por lo que se podrían obtener resultados de muestras de pacientes incorrectos para los ensayos Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase y Gamma-Glutamyl Transferase.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T N 5 W R F V 8 9 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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