MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-473	PS/PRV/61269

PRODUCTO
Sistema Alinity m, referencia 08N53-002.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador integrado que automatiza los pasos del análisis de ácidos nucleicos: procesamiento de las muestras, amplificación, detección y cálculo de datos. Permite la detección cuantitativa y cualitativa de secuencias de ácidos nucleicos con fines diagnósticos.

FABRICANTE
Abbott Molecular, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Alinity m, referencia 08N53-002, debido a la posibilidad de que el brazo de pipeteo pueda de forma accidental enganchar algunos tubos primarios con muestras de pacientes que contienen gel (tubos de gel para los ensayos Alinity *m* HIV-1, HCV y HBV) y dejarlos caer en el sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 A B L R 4 P B 2 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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