MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-525	PS/MJF/61935

PRODUCTO
Alinity s Anti-HBc Reagent Kit. Referencia 06P0655

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en Suero y plasma humanos incluyendo especímenes recogidos post mortem (sin latido cardiaco), en Alinity s System.

FABRICANTE
Abbott GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con Alinity s Anti-HBc Reagent Kit y actualización del software de Alinity s System a la versión 2.7.0 y del fichero del ensayo Alinity s Syphilis, debido a la posibilidad de que se obtengan resultados falsamente reactivos cuando se calibran y se procesan en la misma línea los ensayos Alinity s Anti-HBc Reagent Kit (Referencia 06P0955), y Alinity s Syphilis Reagent Kit (Referencia 06P0955).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z V 9 L 6 T 6 4 7 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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