MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-095	PS/EPG/65804

PRODUCTO
Alinity i HIV Ag/ Ab Combo Calibrator (referencia: 08P0701).

FINALIDAD PREVISTA
Calibración del analizador Alinity i para la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del VIH y de anticuerpos tipo 1 ó 2 (VIH-1/ VIH-2).

Nº LOTE
21292BE00

FABRICANTE
Abbott GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 21292BE00 del producto Alinity i HIV Ag/ Ab Combo Calibrator (referencia: 08P0701) debido a que se ha identificado un problema de fabricación, en el que se han etiquetado mal viales de Alinity i HAVAb IgG Calibrator como Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, lo que puede causar calibraciones no válidas debido a señales bajas del calibrador en URL (unidades relativas de luz).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X N E V 9 K L A 1 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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