

Nota de seguridad urgente**Corrección del producto urgente****Se precisa tomar acción inmediata****Fecha** 24 de abril de 2023**Producto**

Descripción del producto	Número de referencia	Número de lote	UDI
Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	09P3522	50321FN00	(01)00380740150617 (17)240720(10)50321FN00
Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4432	49341FN00	(01)00380740129880 (17)240117(10)49341FN00

Explicación

Abbott ha confirmado que, debido a un error de volumen de llenado durante la fabricación, los reactivos Alinity i indicados a continuación contienen un volumen de llenado ligeramente inferior al indicado en el apartado Contenido del equipo de las instrucciones de uso:

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit, lote 50321FN00.

Si bien el volumen del lote afectado es inferior al indicado en las instrucciones de uso, es suficiente para procesar el número de pruebas definidas en el equipo.

Alinity i CMV IgM Reagent Kit, lote 49341FN00.

Debido a la reducción del volumen del reactivo, es probable que no haya volumen suficiente para procesar el número de pruebas definidas en las instrucciones de uso. Existe la posibilidad de generar códigos de mensajes de detección de nivel de líquido (DNL). Por ejemplo, el código de mensaje "3424 – Error de aspiración en el brazo de pipeteo (0)." seguido del código "3048 - Se ha excedido el número máximo de errores de detección de líquido (DNL) en el cartucho de reactivos (0) ubicado en la posición del carrusel de reactivos (1). 0 = Frasco, 1 = Posición del carrusel de reactivos"

Abbott ha confirmado que para los lotes afectados, no hay impacto en el funcionamiento del ensayo.

Abbott sigue investigando la causa de esta incidencia y tomará las medidas necesarias para evitar que se repita.

Impacto en los resultados de pacientes Los resultados de los pacientes no se ven afectados.

Recomendamos tomar las siguientes medidas necesarias:

**Medidas
que el
usuario
debe tomar**

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit (2x100T), lote 50321FN00

No es necesario que tome ninguna medida. Puede seguir utilizando el lote, ya que contiene un volumen adecuado para procesar el número de pruebas indicadas en el equipo.

Alinity i CMV IgM Reagent Kit (2x500T), lote 49341FN00

Puede seguir utilizando el lote 49341FN00 del número de referencia 07P4432, sin embargo, es probable que estos equipos no contengan un volumen suficiente para procesar 500 pruebas. Con el volumen presente en estos equipos se podrán procesar aproximadamente 475 pruebas.

Si se generan códigos de mensajes de detección de nivel de líquido, tales como 3424, seguido de 3048, después de procesar aproximadamente 475 pruebas, sustituya el cartucho del reactivo para continuar con los análisis. Si se genera un código de mensaje antes de procesar 475 pruebas, realice los procedimientos de solución de problemas indicados en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

En el caso de que haya transferido los equipos afectados a otros laboratorios, rogamos que les suministre una copia del presente comunicado.

Le rogamos que cumplimente la información solicitada en el formulario de confirmación de la recepción y nos lo remita.

Conserve este comunicado en los registros de su laboratorio.

**Información
adicional**

Si usted o algún profesional sanitario tiene alguna pregunta relacionada con este comunicado, le rogamos que se ponga en contacto con el Centro de Asistencia Técnica (Tel. 900 102 609 / 91 740 79 01).

En el caso de que algún usuario o paciente haya sufrido alguna lesión relacionada con este comunicado, le rogamos que se ponga inmediatamente en contacto con el Centro de Asistencia Técnica (Tel. 900 102 609 / 91 740 79 01).

Abbott ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) acerca de esta Nota de Seguridad.
