



Nota de seguridad urgente
Retirada de lotes urgente

Se precisa tomar acción inmediata

Fecha 26 de agosto de 2024

Producto

Descripción del producto	Número de referencia	Número de lote	UDI
Alinity i HBsAg Controls	08P0810	59044FZ00	(01) 00380740130152 (17) 250115 (10) 59044FZ00
ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10	60109FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 60109FZ00
ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10	59039FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 59039FZ00

Explicación

Abbott ha identificado que algunos viales de control positivo 2 de Alinity i HBsAg Control Kit, número de referencia 08P0810 y número de lote 59044FZ00, y de ARCHITECT HBsAg Control Kit, número de referencia 6C36-10 y números de lote 60109FZ00 y 59039FZ00, pueden contener un contaminante fúngico que podría causar errores de aspiración. Hemos recibido reclamaciones de clientes en relación con esta incidencia debido a errores de aspiración y/u obstrucciones causadas por material en la punta de dispensación del vial del control positivo 2 (CP2), así como informes de la presencia de material visible en el CP2.

Abbott está investigando esta incidencia y tomará las medidas necesarias para evitar que vuelva a ocurrir en el futuro.

Impacto en los resultados de pacientes

Los resultados de los pacientes no se ven afectados.

Medidas que el usuario debe tomar

- Deje de utilizar y destruya inmediatamente todas las existencias de las que disponga de los productos Alinity i HBsAg Control Kit, número de referencia 08P0810 y número de lote 59044FZ00, y ARCHITECT HBsAg Control Kit, número de referencia 6C36-10 y números de lote 60109FZ00 y 59039FZ00, según los procedimientos de su laboratorio.
- Póngase inmediatamente en contacto con el Centro de Asistencia Técnica para solicitar material de sustitución.
- En el caso de que haya transferido los productos afectados a otros laboratorios, rogamos que les informe sobre la retirada de lotes y 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.
