ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-482	PS/PL/110435

PRODUCTO

- Alinity i HBsAg Control Kit, número de referencia 08P0810, número de lote 59044FZ00.
- Architect HBsAg Control Kit, número de referencia 6C36-10, números de lote 60109FZ00 y 59039FZ00.

Ver UDI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg).

FABRICANTE

Abbott Ireland Diagnostics Division, Irlanda.

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostic European, Alemania.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados kits de control Alinity i HBsAg y Architect HBsAg, debido a la posibilidad de que algunos viales de control positivo 2 contengan un contaminante fúngico que podría causar errores de aspiración.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.