



Nota de Seguridad urgente
Molecular Diagnostics at Abbott

Productos: Alinity m System,
Alinity m HR HPV AMP Kit y Alinity m STI AMP Kit
Números de referencia: 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,
09N15-091, 09N17-090 y 09N17-091

Sin número de serie o lote específico
Identificadores de dispositivo únicos (UDI): véase el apéndice

11 de septiembre de 2024

Estimado cliente de Abbott:

Este comunicado contiene información importante relacionada con Alinity m HR HPV AMP Kit (números de referencia 09N15-090 y 09N15-091) y Alinity m STI AMP Kit (números de referencia 09N17-090 y 09N17-091) utilizados con Alinity m System (números de referencia 08N53-002 y 08N53-032). Le rogamos que lea atentamente el contenido de este documento.

Antecedentes

Abbott ha identificado un incremento de incidencias con el código de error 9198 (El control positivo no es reactivo) al utilizar Alinity m HR HPV AMP Kit y Alinity m STI AMP Kit. Es posible que determinados controles del ensayo positivos no se consideren válidos como consecuencia de filtraciones de hierro en la solución Alinity m Lysis de la bomba de transferencia de lisis en el Alinity m System.

Posible impacto

Se pueden obtener controles positivos no reactivos con los equipos Alinity m HR HPV y Alinity m STI AMP. La filtración de metal en el tampón de lisis puede tener como consecuencia que no se validen los controles de ensayo positivos para VPH y STI. Se ha determinado que los resultados no se ven afectados si se obtienen controles válidos. No afecta a ningún otro Alinity m.

Abbott trabaja en el diseño de una nueva bomba. Se proporcionará más información una vez que la bomba obtenga las aprobaciones regulatorias pertinentes y esté disponible.

Medidas necesarias a tomar

- Si experimenta un incremento de incidencias con el código de error 9198 (El control positivo no es reactivo) durante el procesamiento de los ensayos Alinity m HR HPV o Alinity m STI, póngase en contacto con la Asistencia Técnica de Abbott para más información sobre la solución del problema.
- Por favor, cumplimente y envíenos el Formulario de confirmación de la recepción. Si ha transferido este producto a otros laboratorios, rogamos que les suministre una copia del presente comunicado.

Comunique esta circunstancia a todo el personal del laboratorio afectado y conserve este comunicado para referencias futuras. En el caso de que tenga alguna duda relacionada con este comunicado, le rogamos que se ponga en contacto con su representante local de Abbott. Lamentamos los inconvenientes que esta circunstancia haya podido ocasionar a su laboratorio.

Atentamente,

Ray Bastian
Divisional Vice President, Quality Assurance
Molecular Diagnostics at Abbott



Nota de Seguridad urgente
Molecular Diagnostics at Abbott

Productos: Alinity m System,
Alinity m HR HPV AMP Kit y Alinity m STI AMP Kit

Números de referencia: 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,
09N15-091, 09N17-090 y 09N17-091

Sin número de serie o lote específico

Identificadores de dispositivo únicos (UDI): véase el apéndice

Apéndice

Números de referencia	Identificador de dispositivo único (UDI)
08N53-002	00884999048034
08N53-032	00884999047587
09N15-090	00884999047921
09N15-091	00884999049529
09N17-090	00884999047945
09N17-091	00884999049277

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