



Nota de seguridad en campo

Acción requerida

Fecha de publicación MARZO 2025

Producto

Descripción del producto	Número de referencia	Número de lote	GTIN
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T	192000	Varios. Consultar Apéndice I	00811877011354
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T OUS	193000	Varios. Consultar Apéndice I	00811877011378
ID NOW™ Influenza A & B 2 24T	427000	Varios. Consultar Apéndice I	10811877010422
ID NOW™ RSV 24T	435000	Varios. Consultar Apéndice I	10811877010521

Explicación

Estimado cliente:

El propósito de esta carta es informarle de que Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. está realizando una corrección de producto que afecta a lotes seleccionados de ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ RSV e ID NOW™ Influenza A & B 2. Abbott ha confirmado que los lotes afectados identificados en el Apéndice I de este documento tienen una mayor incidencia de tasas de resultados no válidos en comparación con lo recogido en las instrucciones de uso del producto. El problema se ha aislado en dispositivos receptores de muestras específicos, que se han ensamblado en los lotes de kit detallados en el Apéndice I.

Revise los siguientes pasos con información sobre las acciones que debe realizar. Reciba nuestras más sinceras disculpas por los inconvenientes que esta acción pueda ocasionarle tanto a usted como a su cliente.

Abbott ha trabajado con diligencia para determinar el origen de esta incidencia y se han tomado las medidas necesarias para evitar que se repita. Mantenemos nuestro compromiso de proporcionarle productos de diagnóstico y servicios de asistencia de la más alta calidad para satisfacer sus necesidades.

Impacto en los resultados del paciente

- Existe la posibilidad de que se produzcan retrasos a la hora de obtener los resultados del paciente debido a la imposibilidad de generar un resultado válido.
- Cualquier resultado de prueba (positivo o negativo) generado debe considerarse válido.

Acciones necesarias que el cliente debe realizar

Lleve a cabo las siguientes acciones, según corresponda.

Si...	Entonces...
Tiene productos afectados en su inventario.	<ul style="list-style-type: none">• Suspenda el uso y destruya las existencias restantes de los lotes afectados según sus procedimientos. Póngase en contacto con su representante de Abbott si necesita ayuda para cumplir estas directrices.• Rellene y devuelva el formulario de respuesta del cliente (el formulario debe rellenarse, firmarse y devolverse para recibir un lote de sustitución).• Conserve esta carta para sus archivos.
Ha enviado el producto detallado en la lista anterior a otras personas de la red.	<ul style="list-style-type: none">• Infórmeles acerca de esta nota de seguridad en campo y proporciónales una copia, además de solicitarles que tomen las medidas necesarias.
No tiene productos afectados en su inventario.	<ul style="list-style-type: none">• Puedo seguir usando todos los lotes de productos no identificados en el Apéndice I.

Información de contacto

Si tiene dudas acerca de esta información, póngase en contacto con Sedgwick a través de uno de los números que aparecen a continuación en horario de 8:00 a 17:00, de lunes a viernes.

País	Número gratuito
Bélgica	0800 75 577
Francia	0 805 98 79 73
Alemania	800-92952266
Japón	800-8050681
Países Bajos	800-0221129
Reino Unido	0800 102 6530
Internacional	+44 20 8834 9591

Si ha experimentado algún daño como paciente o usuario relacionado con esta nota de seguridad en campo, informe inmediatamente del suceso al Servicio de atención al cliente de su área local.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad derivados del uso de este producto pueden notificarse a la autoridad sanitaria local.

Apéndice I

ID NOW™ COVID-19 2.0 24T			
N.º de referencia	N.º de lote	Fecha de caducidad	UDI
192000	000M914119	2026 07 30	01008118770113541726073010000M914119
192000	000M915352	2026 08 03	01008118770113541726080310000M915352
192000	000M934978	2026 09 27	01008118770113541726092710000M934978
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T OUS			
N.º de referencia	N.º de lote	Fecha de caducidad	UDI
193000	000M892269	2026 05 27	01008118770113781726052710000M892269
193000	000M908401	2026 07 13	01008118770113781726071310000M908401
193000	000M908703	2026 07 14	01008118770113781726071410000M908703
193000	000M908726	2026 07 14	01008118770113781726071410000M908726
193000	000M908830	2026 07 15	01008118770113781726071510000M908830
193000	000M913824	2026 07 29	01008118770113781726072910000M913824
193000	000M914106	2026 07 30	01008118770113781726073010000M914106
193000	000M924752	2026 08 28	01008118770113781726082810000M924752
ID NOW™ Influenza A & B 2 24T			
N.º de referencia	N.º de lote	Fecha de caducidad	UDI
427000	000M919592	2026 06 14	01108118770104221726061410000M919592
427000	000M920324	2026 06 14	01108118770104221726061410000M920324
427000	000M931527	2026 07 21	01108118770104221726072110000M931527
427000	000M931825	2026 07 21	01108118770104221726072110000M931825
427000	000M953676	2026 09 16	01108118770104221726091610000M953676
ID NOW™ RSV 24T			
N.º de referencia	N.º de lote	Fecha de caducidad	UDI
435000	000M907281	2025 11 07	01108118770105211725110710000M907281
435000	000M934610	2026 01 28	01108118770105211726012810000M934610



Respuesta del cliente

Nota de seguridad en campo: formulario de acuse de recibo

Apéndice II

Productos ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ Influenza A & B 2 e ID NOW™ RSV

Identificador: **2025 02**

La finalidad de este formulario de respuesta es confirmar la recepción de esta notificación y solicitar el producto de sustitución, si cumple los requisitos.

1. Datos del cliente

Número de cuenta/cliente	
Nombre de la organización de asistencia sanitaria*	
Distribuidor/proveedor, si procede	
Calle*	
Ciudad*	
País*	
Nombre de contacto*	
Departamento/Unidad	
Puesto o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	
Dirección de envío, si es diferente de la anterior	

2. Acción emprendida por el cliente

<input type="checkbox"/>	Confirmando que nosotros, en calidad de Cliente, hemos recibido, leído y comprendido la presente nota de seguridad en campo relativa a los productos ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ Influenza A & B 2 e ID NOW™ RSV.
<input type="checkbox"/>	Hemos tomado las medidas necesarias según lo indicado en esta nota de seguridad en campo y hemos destruido la cantidad de producto afectado que detallamos en la siguiente tabla.
Seleccione una de estas afirmaciones:	
<input type="checkbox"/>	No tengo productos afectados. Explicación:
<input type="checkbox"/>	Tengo productos afectados. <i>Rellene la solicitud de producto de sustitución.</i>



Respuesta del cliente

Nota de seguridad en campo: solicitud de producto de sustitución

Solicitud de producto de sustitución

Productos ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ Influenza A & B 2 e ID NOW™ RSV

Identificador: **2025 02**

La finalidad de este formulario de respuesta es confirmar la recepción de esta notificación y solicitar el producto de sustitución, si cumple los requisitos.

Nombre del kit	Número de referencia	Número(s) de lote	Cantidad de sustitución solicitada de caja del kit
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T	192000	000M914119	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M915352	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M934978	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T OUS	193000	000M892269	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M908401	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M908703	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M908726	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M908830	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M913824	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M914106	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M924752	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
ID NOW™ Influenza A & B 2 24T	427000	000M919592	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M920324	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M931527	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M931825	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M953676	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
ID NOW™ RSV 24T	435000	000M907281	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
		000M934610	_____ kits o <input type="checkbox"/> N/A
Nombre en letra de imprenta		Firma/Fecha	

3. Devolver acuse de recibo al remitente.

Correo electrónico	AbbottIDNOW@sedgwick.com
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente	Rellene y envíe este formulario en un plazo de 10 días hábiles a partir de su recepción.