



Molecular Diagnostics at Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

Nota de seguridad urgente

Molecular Diagnostics at Abbott

Producto: Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

Número de referencia: 09N79-090

Números de lote: 409383, 410627 y 411921

Identificadores de dispositivo único (números UDI): consulte la tabla siguiente

24 de abril de 2025

Estimado cliente de Abbott:

Este comunicado contiene información importante sobre el producto Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, número de referencia 09N79-090 y números de lote 409383, 410627 y 411921, utilizado con el Alinity m System, por lo que rogamos que lea atentamente su contenido.

NÚMERO DE REFERENCIA	NÚMERO DE LOTE	UDI
09N79-090	409383	(01)00884999049338(10)409383(17)251030(240)09N79-090
09N79-090	410627	(01)00884999049338(10)410627(17)260103(240)09N79-090
09N79-090	411921	(01)00884999049338(10)411921(17)260103(240)09N79-090

Antecedentes:

Abbott ha recibido informes sobre un aumento de controles negativos reactivos y de resultados falsamente positivos con los lotes 409383, 410627 y 411921 de Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, número de referencia 09N79-090, en el Alinity m System. Concretamente, se ha comunicado un aumento en el número de controles negativos reactivos y de resultados falsamente positivos para las dianas del virus respiratorio sincicial (VRS) y del virus de la gripe B. Según una evaluación interna, los controles negativos reactivos y los resultados falsamente positivos se manifiestan en forma de señal débil con un número de ciclos tardío para estas dianas. La evaluación interna no ha mostrado que estén afectadas las dianas del virus de la gripe A ni del SARS.

Hasta la fecha, se han recibido 13 reclamaciones de clientes relacionadas con estos lotes, pero no se han comunicado daños.

Posible impacto:

Cuando se utilizan estos lotes se puede producir un retraso en la obtención de resultados, así como obtener resultados falsamente positivos para el VRS y el virus de la gripe B. Los lotes posteriores de Alinity m Resp-4-Plex AMP kits no están afectados.



Abbott

Medidas necesarias:

- Deseche las existencias de las que disponga de los lotes indicados en la tabla anterior. Póngase en contacto con la Asistencia Técnica de Abbott para la sustitución de los equipos no utilizados.
- Si ha transferido algún equipo con estos números de lote a otros laboratorios, rogamos que les suministre una copia de la presente nota de seguridad urgente.
- Cumplimente el formulario de confirmación de la recepción y envíenoslo.

Rogamos que comunique esta información 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.

Pamela Yip
Divisional Vice President, Quality Assurance
Molecular Diagnostics at Abbott