

Nota de seguridad**Retirada de lotes urgente**

Se precisa tomar acción inmediata

Fecha 22 de mayo de 2025

Producto

Descripción del producto	Número de referencia	Número de lote	UDI
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	71210FZ00	(01)00380740130435 (17)251015 (10)71210FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	71210FZ01	(01)00380740130435 (17)251015 (10)71210FZ01
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	71343FZ00	(01)00380740130435 (17)251029 (10)71343FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73728FZ00	(01)00380740130435 (17)251029 (10)73728FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73155FZ00	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73155FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73155FZ01	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73155FZ01
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73298FZ00	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73298FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9230	71213FZ00	(01)00380740130442 (17)251015 (10)71213FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9230	71346FZ00	(01)00380740130442 (17)251029 (10)71346FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9230	73162FZ00	(01)00380740130442 (17)251109 (10)73162FZ00

Explicación

Abbott ha identificado una incidencia en el rendimiento de Alinity i Total PSA Reagent Kit que afecta a los lotes indicados en la tabla anterior. Se ha recibido un número elevado de reclamaciones relacionadas con resultados de controles de calidad de otros fabricantes fuera del intervalo aceptable y un sesgo positivo en los resultados de muestras de pacientes al utilizar estos lotes concretos del producto. Las pruebas internas realizadas con muestras de pacientes, incluyendo análisis de lotes retenidos y tendencias de las medianas de los resultados de pacientes, confirmaron que algunos lotes pueden mostrar un sesgo positivo de más del 10 %.

Abbott ha tomado medidas para reforzar las especificaciones internas con el fin de mitigar el riesgo de validar más lotes de Alinity i Total PSA que puedan superar el sesgo positivo del 10 %.

Impacto en los resultados de pacientes

Según los datos disponibles, existe el riesgo de obtener resultados de pacientes falsamente elevados con Alinity i Total PSA, lo que podría ocasionar que el facultativo identificara erróneamente cáncer de próstata en individuos cribados para esta enfermedad o recidiva del tumor en pacientes diagnosticados con cáncer de próstata. Este escenario podría llevar a intervenciones innecesarias o procedimientos invasivos (como, por ejemplo, biopsia de próstata o tratamiento ablativo).

Hasta la fecha no hay informes confirmados de incidentes adversos o decisiones clínicas incorrectas relacionados con el rendimiento de los lotes afectados.

Medidas necesarias a tomar por el usuario

- Deje de utilizar de inmediato los lotes de Alinity i Total PSA Reagent Kit indicados en la tabla anterior.
 - Destruya todas las existencias que tenga de los lotes afectados según los procedimientos locales.
 - Póngase inmediatamente en contacto con el Centro de Asistencia Técnica para solicitar material de sustitución.
 - Revise el contenido de este comunicado con su director médico o el gerente del laboratorio y siga el protocolo del laboratorio sobre la necesidad de revisar los resultados de pacientes comunicados con anterioridad obtenidos con los números de lote afectados.
 - Le rogamos que cumplimente la información solicitada en el formulario de confirmación de la recepción y nos lo remita.
 - Si ha transferido el producto afectado a otros laboratorios, le rogamos que les suministre una copia del presente comunicado.
 - 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.
