

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Références : 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 et 09N79-090

Non spécifique à un lot

UDI : voir l'Annexe A

08 septembre 2021

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes sur le risque potentiel de résultats faussement positifs lors de l'utilisation des tests Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization (EUA), référence 09N78-095, Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, références 09N78-090 ou 09N78-091, Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit Emergency Use Authorization (EUA), référence 09N79-096 ou Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, référence 09N79-090. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Contexte

Abbott Molecular Inc. a reçu des réclamations relatives à des résultats faussement positifs avec le test Alinity m SARS-CoV-2 EUA. L'étude préliminaire a identifié qu'une contamination potentielle du plateau de dosage pourrait être à l'origine de ces résultats faussement positifs. Une augmentation du taux de faux positifs a été observée en juillet 2021, passant du taux observé de 0,002 % (235 résultats faussement positifs reportés / 12 022 419 tests réalisés au total) à un taux de 0,015 % (552 résultats faussement positifs reportés / 3 590 490 tests réalisés au total). Le taux calculé sur site est cependant susceptible d'être plus élevé. L'évaluation du protocole d'agitation actuellement utilisé lors de la préparation du mélange réactionnel PCR a montré que les paramètres d'agitation actuels pouvaient entraîner un risque de débordement qui pourrait se propager dans les puits voisins du plateau de réactifs. En raison de la similarité des paramètres et de la présence de l'analyte du SARS-CoV-2, les utilisateurs du test Alinity m Resp-4-Plex sont également destinataires de cette communication.

Impact potentiel

Si une contamination se produit, les échantillons réellement négatifs placés près d'échantillons positifs dans le plateau de dosage sont susceptibles de générer des résultats faussement positifs pour le SARS-CoV-2.

La mise à jour (version 5) du fichier de spécification de l'application SARS-CoV-2 corrige les paramètres d'agitation pour aider à prévenir tout risque de contamination.

Une mise à jour similaire sera apportée au fichier de spécification de l'application Alinity m Resp-4-Plex.

Mesures requises

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de Réponse Client.

Tous les résultats positifs doivent être considérés comme positifs présumés jusqu'à ce que la version 5 du fichier de spécification de l'application Alinity m SARS-CoV-2 ou la mise à jour du fichier de spécification de l'application Alinity m Resp-4-Plex soient installées sur votre système. Considérez la nécessité d'une réanalyse sur un autre appareil des échantillons de



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Références : 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 et 09N79-090

Non spécifique à un lot

UDI : voir l'Annexe A

patients ayant généré des résultats positifs pour le SARS-CoV-2 au cours des deux dernières semaines, jusqu'à l'installation du fichier mis à jour.

Un représentant d'Abbott Molecular vous contactera pour vous informer de la disponibilité de la mise à jour du fichier de spécification de l'application en vue de son installation.

Cette action de sécurité est communiquée à chaque utilisateur-client. Si ces produits ont été distribués par votre établissement, veuillez en informer tout autre client impacté.

Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical ou les prescripteurs le cas échéant et la conserver pour votre documentation. Veuillez revoir les résultats de patients positifs générés avec le test Alinity m SARS-CoV-2 et déterminer si une réanalyse est requise en prenant en considération les antécédents médicaux du patient ainsi que les traitements antérieurs.

Pour toute question concernant ces informations, veuillez contacter notre helpline au numéro gratuit 0800-561602. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Ray Bastian
Senior Director Quality Assurance
Abbott Molecular Diagnostics



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Références : 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 et 09N79-090

Non spécifique à un lot

UDI : voir l'Annexe A

Annexe A

UDI			
(01)00884999049222	(10)511810	(17)210918	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)512026	(17)210921	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)512900	(17)211014	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513146	(17)211014	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513583	(17)211118	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513959	(17)211123	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514176	(17)211123	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514216	(17)211201	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514819	(17)211217	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515052	(17)220105	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515653	(17)220128	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515949	(17)220205	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)516085	(17)220211	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)516611	(17)220222	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517139	(17)220301	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517355	(17)220308	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517999	(17)220319	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518266	(17)220322	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518435	(17)220322	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518670	(17)220401	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519124	(17)220503	(240)09N78-095



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Références : 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 et 09N79-090

Non spécifique à un lot

UDI : voir l'Annexe A

UDI			
(01)00884999049222	(10)519583	(17)220511	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519785	(17)220518	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519968	(17)220525	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)520216	(17)220608	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)520699	(17)220630	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521106	(17)220713	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521654	(17)220723	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521842	(17)220727	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521857	(17)220727	(240)09N78-095
(01)00884999049215	(10)511468	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)511504	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)511505	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512025	(17)210921	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512416	(17)210918	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512417	(17)210918	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512705	(17)210921	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512712	(17)211007	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512898	(17)211007	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)513147	(17)211014	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)513629	(17)211118	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)514359	(17)211201	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)514762	(17)211217	(240)09N78-090



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Références : 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 et 09N79-090

Non spécifique à un lot

UDI : voir l'Annexe A

UDI			
(01)00884999049215	(10)515053	(17)220105	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515415	(17)220115	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515416	(17)220115	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515948	(17)220128	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516084	(17)220205	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516430	(17)220217	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516431	(17)220218	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516612	(17)220225	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516636	(17)220301	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516910	(17)220304	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516911	(17)220211	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517009	(17)220218	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517138	(17)220225	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517354	(17)220308	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517876	(17)220319	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517998	(17)220319	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518668	(17)220401	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518669	(17)220420	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518878	(17)220420	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519022	(17)220430	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519122	(17)220430	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519372	(17)220503	(240)09N78-090



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Références : 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 et 09N79-090

Non spécifique à un lot

UDI : voir l'Annexe A

UDI			
(01)00884999049215	(10)519373	(17)220511	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519784	(17)220518	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519967	(17)220525	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520221	(17)220608	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520387	(17)220615	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520388	(17)220615	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520563	(17)220618	(240)09N78-090
(01)00884999049963	(10)520596	(17)220618	(240)09N78-091
(01)00884999049390	(10)514074	(17)211106	(240)09N79-096
(01)00884999049390	(10)519243	(17)220510	(240)09N79-096
(01)00884999049338	(10)513424	(17)211013	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)513771	(17)211013	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)513861	(17)211106	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)514503	(17)211119	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)515652	(17)211202	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)516411	(17)211106	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)517877	(17)211202	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)518436	(17)211210	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)518877	(17)211210	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519091	(17)211106	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519582	(17)220510	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519969	(17)220510	(240)09N79-090



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Références : 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 et 09N79-090

Non spécifique à un lot

UDI : voir l'Annexe A

UDI			
(01)00884999049338	(10)520356	(17)220510	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)520695	(17)220708	(240)09N79-090