

**URGENT : COMMUNICATIONS DE MESURES CORRECTIVES DE SECURITE**

13 décembre 2021

Madame, Monsieur,

Vous êtes destinataire des trois (3) avis de sécurité urgents suivants. Abbott regroupe ces dysfonctionnements relatifs à l'analyseur, pouvant potentiellement entraîner des résultats incorrects sur votre Alinity m.

Les mesures correctives sont les suivantes :

1. Avis 1 : FA-AM-DEC2021-262 relatif à l'éjection des cupules réactionnelles (CR)
2. Avis 2 : FA-AM-DEC2021-263 relatif à la procédure de Maintenance & Diagnostics 2303
3. Avis 3 : FA-AM-DEC2021-264 relatif à l'ajustement de la hauteur de la barre du couvercle

Un formulaire de Réponse client unique doit être renvoyé pour confirmer que vous avez bien reçu et compris ces trois notifications. Merci de le retourner au plus vite.

Veillez prendre attentivement connaissance de ces communications. Pour toute question, veuillez contacter votre Représentant Abbott Molecular au numéro gratuit 0800-561602.

**Avis de sécurité urgent**  
**Abbott Molecular Diagnostics**

**Produit : Alinity m System**

**Référence : 08N53-002**

**Tous les analyseurs**

**UDI : 00884999048034**

Se référer à l'annexe A (exemples de courbes d'amplification)

13 décembre 2021

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant votre analyseur Alinity m, référence 08N53-002. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

**Contexte**

Abbott Molecular a reçu deux signalements d'utilisateurs concernant des résultats faussement positifs avec le test Alinity m Resp-4-Plex et deux autres signalements avec le test Alinity m STI, en raison de courbes d'amplification anormales. L'investigation préliminaire a montré que la dilatation et la compression de l'air dans la cupule réactionnelle (CR) au sein de l'Alinity m, lors des étapes de thermocyclage devant la fenêtre de détection de la fluorescence, peuvent potentiellement créer des bulles d'air interférant avec la lecture de la fluorescence, entraînant des courbes d'amplification anormales (non sigmoïdes). Veuillez vous référer à l'annexe A afin de visualiser des exemples de courbes d'amplification normales et anormales.

Les courbes anormales sont généralement détectées lors des contrôles de validité, avec des paramètres spécifiques aux tests, et sont invalidées. Dans de rares cas, lorsqu'un message d'erreur n'est pas généré en rapport à une courbe anormale, un résultat faussement positif résultant de courbes anormales peut être observé selon les taux suivants : 0.0006 % à 0.0012 % pour les tests Alinity m Resp-4-Plex et 0.00026 % pour le test Alinity m STI.

**Impact potentiel**

Ce dysfonctionnement n'est observé que pour les résultats des tests Alinity m Resp-4-Plex et Alinity m STI. Aucun résultat faussement positif lié à des courbes anormales n'a été rapporté avec les tests Alinity m SARS-CoV-2, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV ou HPV.

Les courbes anormales sont atténuées pour les tests Alinity m Resp-4-Plex et Alinity m STI en ajustant les paramètres de la barre du couvercle de l'Alinity m. Abaisser la barre du couvercle augmente la pression sur le bouchon de la CR, ce qui diminue le mouvement des bulles d'air à l'intérieur de la fenêtre de détection de la fluorescence, réduisant ainsi le bruit optique. Ceci contribue à contrôler toute courbe d'amplification potentiellement anormale qui pourrait entraîner des résultats non valides et/ou faussement positifs avec les tests Alinity m Resp-4-Plex et/ou Alinity m STI.

Il n'y a aucun impact ou modification des réactifs Alinity m Resp-4-Plex ou Alinity m STI AMP. L'ajustement de la barre du couvercle sera réalisé sur tous les analyseurs Alinity m.

**Mesures requises**

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de Réponse Client.

En attendant la mise à jour de votre Alinity m, en cas de suspicion de résultat faussement positif y compris des résultats comportant une annotation, veuillez revoir la courbe PCR associée à ce résultat. Veuillez vous référer à l'annexe A pour visualiser des exemples. Si la courbe d'amplification est anormale (non sigmoïde), réanalysez l'échantillon. De plus,

FA-AM-DEC2021-264B

Page 1 sur 3



**Avis de sécurité urgent**  
**Abbott Molecular Diagnostics**

**Produit : Alinity m System**

**Référence : 08N53-002**

**Tous les analyseurs**

**UDI : 00884999048034**

Se référer à l'annexe A (exemples de courbes d'amplification)

répétez les tests lorsque deux paramètres ou plus (par ex., SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV pour le test Alinity m Resp-4-Plex ou Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), Mycoplasma genitalium (MG) ou Trichomonas vaginalis (TV) pour le test Alinity m STI) sont positifs pour le même échantillon.

Veillez revoir cette lettre avec votre directeur médical ou les médecins le cas échéant et la conserver pour votre documentation. En cas de résultats positifs précédemment générés avec les tests Alinity m Resp-4-Plex et/ou Alinity m STI, veuillez suivre les procédures opérationnelles standard de votre laboratoire pour évaluer l'existence potentielle de résultats faussement positifs.

Un représentant Abbott Molecular Diagnostics vous contactera concernant l'ajustement de la barre du couvercle sur votre site.

Cet avis de sécurité urgent est communiqué à chaque utilisateur-client. Si ces produits ont été distribués par votre établissement, veuillez en informer tout autre client impacté.

Pour toute question concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Abbott Molecular 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  
Molecular Diagnostics, Abbott

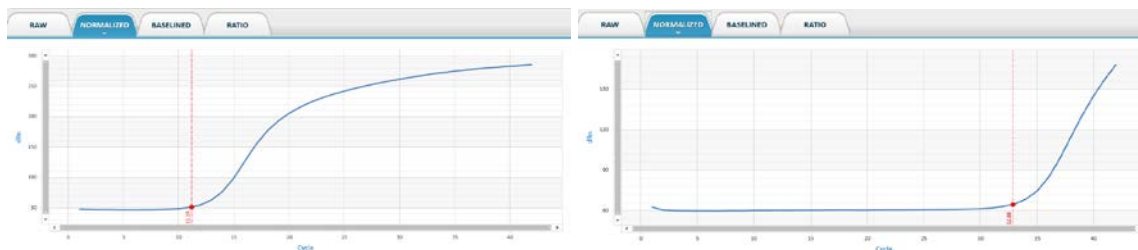
**Avis de sécurité urgent**  
**Abbott Molecular Diagnostics**  
**Produit : Alinity m System**  
**Référence : 08N53-002**  
**Tous les analyseurs**  
**UDI : 00884999048034**

Se référer à l'annexe A (exemples de courbes d'amplification)

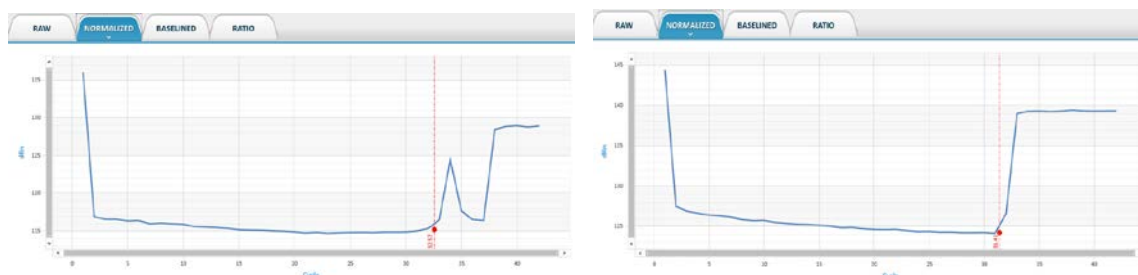
## Annexe A

Comme indiqué dans le Manuel Technique Alinity m (09N33-017 (G9-5424R11), Chapitre 6 page 407, sur l'écran Graphes Résultats, l'utilisateur peut voir les représentations graphiques des données relatives aux détails des résultats. La forme des courbes d'amplification PCR peut être visualisée en sélectionnant l'onglet "Normalisée" parmi les options de graphiques disponibles à l'écran. Vous trouverez ci-dessous des exemples de courbes d'amplification PCR normales (sigmoïdes) et anormales (non sigmoïdes). Il s'agit d'exemples caractéristiques mais non exhaustifs des courbes pouvant être observées.

### Exemples de courbes d'amplification PCR normales (sigmoïdes)



### Exemples de courbes d'amplification PCR anormales (non sigmoïdes)





**Formulaire de Réponse Client  
Abbott Molecular Diagnostics**

**Produit :** Alinity m System

**Référence :** 08N53-002

**Tous les analyseurs**

**UDI :** 00884999048034

Avis de sécurité urgent relatif aux communications suivantes :  
FA-AM-DEC2021-262, FA-AM-DEC2021-263, and FA-AM-DEC2021-264  
en date du 13 décembre 2021

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception des **avis de sécurité urgents FA-AM-DEC2021-262, FA-AM-DEC2021-263 et FA-AM-DEC2021-264** et le faxer ou le renvoyer par e-mail **avant le 27 décembre 2021** à :

**Abbott Laboratories**  
**À l'attention de : AM Field Quality**

- **par fax au:** E-Mail: [orders.diagnostics.ch@abbott.com](mailto:orders.diagnostics.ch@abbott.com)

**Fax: 041/768 44 51**

**Veuillez renseigner les informations suivantes :**

|                     |  |                                      |  |
|---------------------|--|--------------------------------------|--|
| Numéro de client    |  | Nom de l'établissement               |  |
| Adresse             |  | Ville                                |  |
| Pays                |  | Code postal                          |  |
| Nom                 |  | Titre / Fonction                     |  |
| Numéro de téléphone |  | Adresse e-mail ou autres coordonnées |  |

**Confirmation client**

Avez-vous compris, mis en place et communiqué à tous les utilisateurs concernés les informations figurant dans les avis de sécurité urgents FA-AM-DEC2021-262, FA-AM-DEC2021-263 et FA-AM-DEC2021-264 ?

\_\_\_\_\_ Oui \_\_\_\_\_ Non, dans ce cas, veuillez en donner la raison : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**Lorsque nous annonçons des mesures correctives, nous sommes obligés par les directives IVD et sur demande de Swissmedic de fournir les réponses de nos clients. Nous vous remercions de votre coopération.**