

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

21 février 2022

Madame, Monsieur,

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

Contexte

Abbott a mis en place une modification technique (TSB 640-060) consistant à réduire la hauteur du couvercle Amp-Détect et mettre à jour les caractéristiques Amp-Détect, en lien avec les Avis de sécurité urgents FA-AM-DEC2021-262 et FA-AM-DEC2021-264 communiqués en décembre 2021. Durant la réalisation de ce TSB, Abbott a identifié une augmentation des réclamations clients relatives aux erreurs de transfert de cupules réactionnelles (CR), également appelées déviation ou éjection, hors des unités Amp-Détect (ADU) sur l'analyseur Alinity m. Le 19 décembre 2021, Abbott a suspendu le déploiement du TSB 640-060 pour ouvrir une investigation et a déterminé que réduire la hauteur de la barre du couvercle, comme décrit dans le TSB 640-060, pouvait entraîner une augmentation des erreurs de transfert de CR.

Impact potentiel

Si une CR est déviée, il est possible qu'elle ne soit pas transférée par le pipeteur vers les déchets amplifiés. De par la conception de l'analyseur, cette erreur irrémédiable de transfert de CR entraîne automatiquement la mise hors service du module de l'unité Amp-Détect concernée si des échantillons sont en train d'être analysés dans ce module, et ceux-ci sont envoyés en exception. Les échantillons du module de l'unité Amp-Détect concernée seront accompagnés d'un message d'erreur et leurs résultats ne seront pas rapportés, entraînant un retard de rendu des résultats d'analyse. Dans ce cas, l'analyseur Alinity m continuera de fonctionner en capacité réduite : le module de l'unité Amp-Détect concernée sera hors service mais les autres modules des unités Amp-Détect continueront de traiter les échantillons et de rendre des résultats.

Dans de rares cas, ces erreurs de transfert des CR peuvent entraîner l'ouverture de la CR et donc un risque de contamination. Le risque de contamination dépend entre autres du statut de l'échantillon se trouvant dans la ou les CR affectée(s) au moment où se produit l'erreur de transfert. Dans de rares cas, la contamination peut entraîner un résultat incorrect pour les tests qualitatifs ou une quantification erronée pour les tests quantitatifs.

Abbott prévoit de déployer un correctif sur tous les analyseurs Alinity m pour ralentir le mouvement du couvercle Amp-Détect et réduire la prévalence des erreurs de transfert de CR. Votre représentant Abbott Molecular vous contactera pour programmer l'installation de ce correctif dans votre laboratoire.

Même si les résultats de tous les tests Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV) pourraient être concernés en cas de contamination suite à un joint de CR compromis, les réactifs eux-mêmes ne sont ni impactés ni modifiés. À ce jour, aucun signalement d'incident en rapport avec ce dysfonctionnement n'a été reçu.

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

Mesures requises

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de Réponse Client.

Si le TSB 640-060 a été réalisé sur votre analyseur Alinity m, soyez attentifs aux arrêts de l'analyseur ou aux CR qui sortiraient d'un module ADU en présentant un joint avec le couvercle qui pourrait être compromis. Dans la plupart des cas d'erreur de transfert de CR, la CR est intacte et peut être éliminée avec soin selon les recommandations du Chapitre 9, Maintenance et diagnostics - Exigences relatives au nettoyage de l'Alinity m System du Manuel Technique Alinity m.

Si, lors de la maintenance, vous observez une CR ayant dévié d'un module ADU et dont le joint avec le couvercle est compromis, Abbott vous recommande de demander l'assistance d'un ingénieur support technique (TSS). Si une ADU est mise hors service et que vous observez un joint de CR compromis, il convient de revoir les résultats positifs générés sur l'analyseur Alinity m concerné entre le moment où l'ADU a été arrêtée et le moment où le TSS l'a remise en service, et d'envisager de les réanalyser. Un contrôle négatif qui serait réactif après une erreur de transfert de CR peut également indiquer une contamination ; Abbott vous recommande de demander l'assistance d'un TSS dans ce cas également.

Si Abbott n'a pas déployé le TSB 640-060 sur votre analyseur Alinity m, vous n'avez aucune mesure à prendre en réponse à cette lettre. Un représentant Abbott Molecular vous contactera pour programmer l'installation des correctifs (réduction de la hauteur du couvercle Amp-Déetect et mise à jour des caractéristiques Amp-Déetect comme indiqué dans les Avis de sécurité urgents FA-AM-DEC2021-262 et FA-AM-DEC2021-264 précédents, et ralentissement du mouvement du couvercle Amp-Déetect comme indiqué dans cette lettre) pour réduire la prévalence de ce dysfonctionnement dans votre laboratoire.

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. Cette lettre a été revue avec la FDA américaine.

Veillez revoir ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Pour toute question concernant ces informations ou si vous n'êtes pas certain(e) que le TSB 640-060 ait été exécuté sur votre analyseur, veuillez contacter votre représentant Abbott. 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