

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Alinity m System

Produit : Unité de réaction intégrée (IRU)

Références : 08N53-002 et 09N26-010

Non spécifique à un numéro de série pour 08N53-002

Numéros de lots : 766233, 770433, 771200, 771201 et 773642

UDI :

00884999048034

(01)20884999047864(10)766233(11)210614(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)770433(11)210621(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771200(11)210712(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771201(11)210719(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)773642(11)210723(240)09N26-010

22 février 2022

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient d'importantes informations concernant l'unité de réaction intégrée (IRU), référence 09N26-010, numéros de lot 766233, 770433, 771200, 771201 et 773642, utilisée avec l'Alinity m. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Situation

Abbott a reçu des réclamations concernant les cupules réactionnelles (CR) de l'Alinity m se détachant des bouchons de CR durant le transport avec le robot de pipetage. Des utilisateurs ont signalé avoir trouvé des CR sur la plate-forme de l'analyseur et Abbott a déterminé qu'une augmentation de la fréquence des erreurs 1998 ("L'évaluation du signal de fluorescence n'a pas répondu aux critères attendus. Un bruit excessif a été détecté dans le signal de référence.") était associée à ce dysfonctionnement.

Des CR lâchées ont été observées soit après que le robot de pipetage ait tenté d'ouvrir le bouchon de CR soit lors du transport avec le robot de pipetage de l'unité d'extraction intégrée vers l'unité Amp-Délect. Veuillez vous référer à la Figure 1 ci-dessous représentant une CR, un bouchon de CR et une CR bouchée.



Figure 1. Extrait du Manuel Technique Alinity m, G9-5424R11, montrant (de gauche à droite) une CR, un bouchon de CR, une CR et un bouchon assemblés (ensemble CR).

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Alinity m System

Produit : Unité de réaction intégrée (IRU)

Références : 08N53-002 et 09N26-010

Non spécifique à un numéro de série pour 08N53-002

Numéros de lots : 766233, 770433, 771200, 771201 et 773642

UDI :

00884999048034

(01)20884999047864(10)766233(11)210614(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)770433(11)210621(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771200(11)210712(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771201(11)210719(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)773642(11)210723(240)09N26-010

Impact potentiel

Une CR peut être restée dans l'IRU ou s'être détachée du bouchon de CR lors du transport sur le système. Si c'est le cas, le système générera un message d'erreur entraînant l'envoi de l'échantillon en exception.

De plus, si la CR se détache du bouchon de CR lors du transport sur le système vers l'unité Amp-Déetect lors de l'analyse d'une série, du matériel non amplifié provenant d'un échantillon de patient peut s'échapper de la CR et se répandre dans la zone environnante à l'intérieur de l'Alinity m. La CR est scellée avec une fine couche de solution anti-évaporation empêchant le liquide de fuir de la CR. Bien qu'improbable, un risque potentiel de fuite du liquide de la CR existe et peut entraîner un résultat incorrect (faussement positif ou quantification erronée élevée) si le liquide contamine un autre échantillon.

Abbott a reçu zéro (0) rapport signalant un résultat incorrect lié à ce dysfonctionnement. Bien qu'il existe un impact potentiel sur les résultats de tous les tests Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV, HPV ou STI), il n'y a pas d'impact ou de changement pour les réactifs.

Mesures requises

Cessez d'utiliser les lots 766233, 770433, 771200, 771201 et 773642 et détruisez toute IRU restante. Pour organiser le remplacement de votre stock, veuillez contacter votre représentant Abbott Molecular.

Si des CR sans bouchon se trouvent dans l'analyseur et que des erreurs 1998 y sont associées, veuillez contacter un représentant Abbott pour examiner l'analyseur. Les résultats générés entre le début des erreurs 1998 associées et l'identification de CR sans bouchon à l'intérieur de l'analyseur doivent être revus. La réanalyse des échantillons ayant entraîné des résultats positifs lors de cette période doit être considérée.

Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

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.

Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Pour toute question concernant ces informations, veuillez contacter notre Abbott Molecular 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

**Formulaire de Réponse Client****Abbott Molecular Inc.****Alinity m System****Produit : Unité de réaction intégrée (IRU)****Références : 08N53-002 et 09N26-010****Non spécifique à un numéro de série pour 08N53-002****Numéros de lots : 766233, 770433, 771200, 771201 et 773642****UDI :**

00884999048034

(01)20884999047864(10)766233(11)210614(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)770433(11)210621(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771200(11)210712(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771201(11)210719(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)773642(11)210723(240)09N26-010

Avis de sécurité urgent FA-AM-FEB2022-267B

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de l'**avis de sécurité urgent FA-AM-FEB2022-267B** et le renvoyer par fax ou par e-mail **avant le 28 février 2022** à :

Abbott Laboratories**À l'attention de :****E-Mail: 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	

Selon l'avis de sécurité urgent FA-AM-FEB2022-267B, le produit impacté devra être jeté/détruit. Veuillez renseigner les informations ci-dessous.

Tableau Information produit			
Référence	Numéro de lot	Quantité de produit en stock (stock actuel non utilisé)	Quantité jetée / détruite

Confirmation client

Avez-vous compris et communiqué à tous les utilisateurs concernés les informations figurant dans l'avis de sécurité urgent FA-AM-FEB2022-267B et pris les mesures qui s'imposent ?

_____ Oui _____ Non Dans ce cas, veuillez en donner la raison : _____

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.

Signature

Date