

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE et
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit
Références : 09N79-090 et 09N79-096
Lot : voir l'Annexe A
UDI : voir l'Annexe A

30 novembre 2022

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant le kit Alinity m Resp-4-Plex Amplification (AMP) (CE), référence 09N79-090, et le kit Alinity m Resp-4-Plex AMP (US), référence 09N79-096, utilisés avec l'analyseur Alinity m. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Situation :

Abbott a reçu des rapports faisant état d'une augmentation des contrôles négatifs réactifs et des résultats faussement positifs avec certains lots de réactifs Alinity m Resp-4-Plex AMP (CE), référence 09N79-090, et Alinity m Resp-4-Plex AMP (US), référence 09N79-096, sur l'analyseur Alinity m. Plus particulièrement, une augmentation du nombre de contrôles négatifs réactifs et de résultats faussement positifs a été signalée pour les cibles du virus de l'influenza B (grippe B) et du virus respiratoire syncytial (VRS). Sur la base d'une évaluation interne, les résultats faussement positifs et les contrôles négatifs réactifs se caractérisent par un signal faible et un nombre de cycles tardif pour ces cibles. L'évaluation interne n'a pas montré d'impact sur les cibles du virus de l'influenza A (grippe A) et du SRAS.

Impact potentiel :

Il existe un risque d'obtenir des résultats faussement positifs pour la grippe B et le VRS lorsque les références et les lots mentionnés ci-dessus sont utilisés, associé à la fabrication de ces lots. Il y a aussi un risque de retard dans la génération des résultats lorsque ces lots sont utilisés puisque des contrôles négatifs réactifs invalident la série d'échantillons. Des mesures d'atténuation supplémentaires de contrôle de qualité ont été mises en place pour prévenir toute nouvelle occurrence. Aucun des lots suivants de réactif Alinity m Resp-4-Plex AMP n'est impacté.

Mesures requises :

- Eliminez de votre inventaire tous les lots mentionnés dans l'Annexe A ci-dessous. Contactez le Service Clients Abbott pour obtenir un crédit pour tout kit inutilisé.
- Si vous avez transmis des kits comportant ces lots à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette Avis de sécurité urgent et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Retournez le formulaire de Réponse Client ci-joint.

Veuillez revoir ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Abbott. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Ray Bastian
Divisional Vice President, Quality Assurance
Abbott Molecular Diagnostics

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE et
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit
Références : 09N79-090 et 09N79-096
Lot : voir l'Annexe A
UDI : voir l'Annexe A

Annexe A

09N79-090 Lots impactés		
525460 (expire le 09 déc. 2022)	526393 (expire le 21 déc. 2022)	531612 (expire le 28 juin 2023)
525766 (expire le 21 déc. 2022)	526483 (expire le 15 janv. 2023)	527142 (expire le 21 janv. 2023)
527403 (expire le 29 janv. 2023)	527602 (expire le 08 févr. 2023)	381177 (expire le 24 août 2023)

09N79-096 Lots impactés
381465 (expire le 24 août 2023)
524433 (expire le 15 janv. 2023)
526710 (expire le 21 janv. 2023)
527845 (expire le 08 févr. 2023)

Unique Device Identifiers (UDIs)	
(01)00884999049338(10)525460(17)221209(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)527403(17)230129(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)525766(17)221221(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)527602(17)230208(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)526393(17)221221(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)531612(17)230628(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)526483(17)230115(240)09N79-090	(01)00884999049390(10)524433(17)230115(240)09N79-096
(01)00884999049338(10)527142(17)230121(240)09N79-090	(01)00884999049390(10)526710(17)230121(240)09N79-096
(01)00884999049390(10)381465(17)230824(240)09N79-096	(01)00884999049390(10)527845(17)230208(240)09N79-096
(01)00884999049338(10)381177(17)220828(240)09N79-090	



Formulaire de Réponse Client
Abbott Molecular Inc.
Produit : Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE et
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

Référence : 09N79-090 et 09N79-096

Numéros de lot : Se référer à l'Annexe A de la FA-AM-NOV2022-283B

UDI : Se référer à l'Annexe A de la FA-AM-NOV2022-283B

Avis de sécurité urgent FA-AM-NOV2022-283B

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de l'**Avis de sécurité urgent FA-AM-NOV2022-283B** et le faxer ou le renvoyer par e-mail **avant le 7 décembre 2022** à votre représentant Abbott et à :

- **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-NOV2022-283B, le produit impacté devra être jeté/détruit. Veuillez renseigner les informations ci-dessous.

Tableau Information produit			
Référence	Numéro de lot	Quantité de produit en inventaire (inventaire 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-NOV2022-283B et mis en œuvre les mesures requises ?

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

Signature

Date

Nom en majuscules