

Avis de sécurité urgent
Mesure corrective urgente

Action immédiate requise

Numéro d'enregistrement unique (SRN) :

Date 03 mai 2023

Produit

Description du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	09P3522	50321FN00	(01)00380740150617 (17)240720(10)50321FN00
Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4432	49341FN00	(01)00380740129880 (17)240117(10)49341FN00

Objet

Abbott a confirmé qu'en raison d'une erreur du volume de remplissage lors de la production, les réactifs Alinity i ci-dessous sont remplis à un volume légèrement inférieur à ce qui est indiqué dans la partie Contenu du kit de leur notice :

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit, lot 50321FN00.

Bien que le volume du lot concerné soit inférieur au volume défini dans la notice, le volume de réactif est suffisant afin d'effectuer le nombre de tests définis pour le kit.

Alinity i CMV IgM Reagent Kit, lot 49341FN00.

Le volume de réactif étant réduit, il se peut qu'il ne suffise pas à la réalisation du nombre de tests défini dans la notice. Il est possible que des messages d'erreur relatifs à la détection du niveau de liquide (DNL) apparaissent. Par exemple, le message d'erreur "3424 – Erreur d'aspiration du pipeteur (0)" suivi par "3048 - Nombre maximum d'erreurs DNL dépassé dans cartouche de réactif (0) située dans le carrousel réactifs en position (1). 0 = Flacon, 1 = Position du carrousel réactifs".

Abbott a confirmé l'absence d'impact sur la performance du dosage pour les lots concernés.

Abbott continue à enquêter afin de trouver la cause primaire de cet incident et prendra les mesures nécessaires afin d'en éviter la répétition à l'avenir.

Impact sur les résultats de patients

Il n'y a pas d'impact sur les résultats des patients.

Nous vous recommandons de mettre en œuvre les mesures suivantes :

**Mesures
requisés à
mettre en
œuvre par
les clients**

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit (2x100T), lot 50321FN00

Aucune action n'est nécessaire. Vous pouvez continuer à utiliser le lot puisqu'il contient un volume de réactif suffisant afin de fournir le nombre de tests définis pour le kit.

Alinity i CMV IgM Reagent Kit (2x500T), lot 49341FN00

Vous pouvez continuer à utiliser la référence 07P4432, lot 49341FN00, mais ces kits pourraient ne pas contenir un volume de réactif suffisant pour effectuer 500 tests. Vous pourrez n'en réaliser que 475 environ.

Si des messages d'erreur relatifs à la détection du niveau de liquide, tels que le message 3424 suivi par 3048, apparaissent après environ 475 tests, remplacez la cartouche de réactif afin de poursuivre les analyses. Si vous recevez un message d'erreur avant 475 tests, veuillez effectuer la procédure de dépannage décrite dans le Manuel Technique Alinity ci-series.

Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.

Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

**Informations
de contact**

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott au numéro de téléphone 041/768 43 84.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

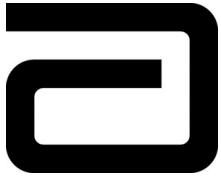
Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

ABBOTT AG

Core Diagnostics



Asma Amallah-Baltazar
Quality Europe



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Mesures correctives	FA24APR2023			
Produit	Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
	Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	09P3522	50321FN00	(01)00380740150617(17) 240720(10)50321FN00
	Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4432	49341FN00	(01)00380740129880(17) 240117(10)49341FN00
Instructions	<ol style="list-style-type: none">1. Veuillez fournir une copie de la lettre de mesures correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire et/ou au professionnel de santé/à la personne responsable de l'analyseur ou du dosage concerné.2. Le directeur de votre laboratoire et/ou le professionnel de santé/la personne responsable devra remplir l'accusé de réception ci-dessous.3. Veuillez renvoyer ce formulaire de Réponse Client complété au plus vite à l'adresse Abbott indiquée ci-dessous, et avant le : 12 mai 2023. Nous vous remercions par avance.			
Contact Abbott	<ul style="list-style-type: none">• E-Mail: orders.diagnostics.ch@abbott.com• Fax: 041/768 44 51			
Accusé de réception	<p>À remplir même en cas d'épuisement du stock.</p> <p>En complétant et en signant ce document, je confirme avoir reçu la lettre de mesures correctives / la notification urgente de sécurité et avoir réalisé les mesures requises. Dans le cas contraire, veuillez sélectionner l'une des options ci-dessous.</p> <p><input type="checkbox"/> NON (veuillez expliquer) : _____</p> <p><input type="checkbox"/> Je souhaite être contacté(e) par un représentant Abbott.</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (veuillez expliquer) : _____</p> <p><i>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.</i></p>			
Veuillez renseigner les informations ci-dessous.				
Numéro client		Numéro(s) de série		
Hôpital – Laboratoire				
Rue				
Code postal		Ville		
Téléphone		E-mail		
Nom		Fonction		
Date		Signature		