



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

ABBOTT AG
Neuhofstrasse 23
6341 Baar

Produits : Alinity m System,
Alinity m HR HPV AMP Kit & Alinity m STI AMP Kit
Références : 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,
09N15-091, 09N17-090 et 09N17-091
Non spécifique à un numéro de série ou de lot
Unique Device Identifiers (UDIs) : Voir l'Annexe

19 septembre 2024

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant l'Alinity m HR HPV AMP Kit (Réf. 09N15-090 et 09N15-091) et l'Alinity m STI AMP Kit (Réf. 09N17-090 et 09N17-091) utilisés sur l'analyseur Alinity m (Réf. 08N53-002 et 08N53-032). Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Situation actuelle

Abbott a identifié une augmentation du message d'erreur 9198 (le contrôle positif est non réactif) lors de l'utilisation de l'Alinity m HR HPV AMP Kit et de l'Alinity m STI AMP Kit. Certains contrôles positifs du test non valides peuvent être attribués à la lixiviation du fer dans l'Alinity m Lysis Solution à partir de la pompe de transfert de la lyse dans l'analyseur Alinity m.

Impact potentiel

Il est possible que des contrôles positifs soient non réactifs lors de l'utilisation des Alinity m HR HPV AMP Kit et Alinity m STI AMP Kit. La lixiviation de métaux dans le tampon de lyse peut entraîner l'invalidation des contrôles positifs des tests HPV et STI. Il a été déterminé qu'il n'y a pas d'impact sur les résultats générés si des contrôles valides sont obtenus. Aucun autre test Alinity m n'est affecté.

Abbott travaille à la conception d'une nouvelle pompe. Des informations supplémentaires seront fournies dès que la nouvelle pompe sera disponible après obtention des approbations réglementaires appropriées.

Actions requises

- Si vous êtes confronté(e) à une augmentation du message d'erreur 9198 (le contrôle positif est non réactif) lors de l'analyse du test Alinity m HR HPV ou Alinity m STI, veuillez contacter l'assistance technique d'Abbott pour de plus amples informations sur le dépannage.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client ci-joint et le renvoyer. Si vous avez transmis ce produit à d'autres laboratoires, merci de leur faire parvenir cette lettre et le formulaire de réponse client.

Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Abbott au numéro gratuit 0800-561602. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments éventuels occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Ray Bastian
Divisional Vice President, Quality Assurance
Abbott Molecular Diagnostics

FA-AM-SEP2024-300B

Page 1 sur 2



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m System,
Alinity m HR HPV AMP Kit & Alinity m STI AMP Kit

Références : 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,
09N15-091, 09N17-090 et 09N17-091

Non spécifique à un numéro de série ou de lot
Unique Device Identifiers (UDIs) : Voir l'Annexe

ABBOTT AG
Neuhofstrasse 23
6341 Baar

Annexe

Références	Unique Device Identifiers (UDIs)
08N53-002	00884999048034
08N53-032	00884999047587
09N15-090	00884999047921
09N15-091	00884999049529
09N17-090	00884999047945
09N17-091	00884999049277



Formulaire de Réponse Client

Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m System,

Alinity m HR HPV AMP Kit & Alinity m STI AMP Kit

Références : 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,

09N15-091, 09N17-090, 09N17-091

Non spécifique à un numéro de série ou un lot

Unique Device Identifiers (UDI) : Se référer à l'Annexe de la FA-AM-SEP2024-300B

Avis de sécurité urgent FA-AM-SEP2024-300B

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de l'**avis de sécurité urgent FA-AM-SEP2024-300B** et le faxer ou le renvoyer par e-mail **avant le 30 septembre 2024** à :

Abbott Molecular Diagnostics

par fax au : 041/768 44 51 ou par e-mail à : orders.diagnostics.ch@abbott.com

Instructions :

1. Veuillez fournir une copie de l'Avis de sécurité urgent FA-AM-SEP2024-300B ci-joint au directeur de votre laboratoire, au responsable ou au professionnel de santé responsable du produit impacté.
2. Veuillez remplir toutes les parties du présent Formulaire de Réponse Client et le renvoyer à Abbott avant le 30 septembre 2024. Si vous ne possédez plus le(s) instrument(s)/réactif(s), ce formulaire doit tout de même être rempli et renvoyé pour que nous puissions actualiser notre base de données clients.
3. Si vous avez transmis tout produit impacté à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cet avis de sécurité urgent, leur fournir une copie de cette lettre et du formulaire de réponse, et vous assurer qu'ils prennent les mesures requises présentées ici.

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

En remplissant et en signant ce document, je confirme que l'Avis de sécurité urgent FA-AM-SEP2024-300B a été distribué à tous les utilisateurs, compris et implémenté par ces derniers, et que toutes les mesures requises des clients ont été prises.

☐ Oui, je confirme.

Dans le cas contraire, veuillez sélectionner l'une des options ci-dessous :

☐ Non, je souhaiterais être contacté(e) par un représentant Abbott.

☐ Non applicable. Veuillez en donner la raison sur la ligne ci-dessous (par ex. vous ne possédez plus l'analyseur) :

Signature

Date

Nom en majuscules