



**Notification urgente (FSCA)**  
**Mesures correctives**  
Urgent - Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

**Date** 7 août 2019

**Produit**

Description du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
Alinity i Total B-hCG Reagent Kit	07P5130	01178UI00	N/A

**Objet**

Abbott a confirmé que le volume nominal de remplissage du flacon de conjugué (7P51H) du kit de réactifs Alinity i Total B-hCG réf. 07P5130, lot 01178UI00, est inférieur au volume précisé à la partie Contenu du kit de la notice du dosage. Les messages d'erreur 3424 ou 3048 indiquant *Nombre maximum d'erreurs DNL dépassé dans cartouche de réactif (0) située dans le carrousel réactifs* seront générés après la réalisation d'environ 393 tests.

**Impact sur les résultats de patients**

Les résultats de patients ne sont pas impactés.

**Mesures requises**

Nous vous recommandons de mettre en œuvre les mesures suivantes :

- Assurez-vous de posséder des produits de remplacement en stock. Si ce n'est pas le cas, commandez sans attendre des kits de réactifs Alinity i Total B-HCG de remplacement.
- Vous pouvez continuer à utiliser la référence 07P5130, lot 01178UI00, mais ces kits ne contiennent pas assez de conjugué pour 600 tests. Vous pourrez n'en réaliser que 393 environ.
- 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.
- Merci de bien vouloir remplir le formulaire de Réponse Client.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

---

**Contact**

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter le service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.

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.

---