

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : N/A



Avis de sécurité urgent
Mesures correctives
Urgent - Action immédiate requise

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

Date 15 juin 2021

Produit

Description du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI USA	UDI UE
Activated Alanine Aminotransferase (A-ALT)	8L92-22	02954UN20	(01)00380740161859 (17)210829(10)02954UN20	N/A
		37921UN20	(01)00380740161859 (17)211201(10)37921UN20	
		81823UN21	(01)00380740161859 (17)220216(10)81823UN21	
	8L92-42	84126UN20	(01)00380740161866 (17)210709(10)84126UN20	
		03676UN20	(01)00380740161866 (17)210825(10)03676UN20	
		10597UN20	(01)00380740161866 (17)210829(10)10597UN20	
		26275UN20	(01)00380740161866 (17)211020(10)26275UN20	
		77748UN20	(01)00380740161866 (17)211208(10)77748UN20	
		65958UN20	(01)00380740161866 (17)211208(10)65958UN20	
		81824UN21	(01)00380740161866 (17)220216(10)81824UN21	

Explication

Cette lettre est destinée à vous informer que les spécifications de linéarité du dosage Activated Alanine Aminotransferase (réf. 8L92-22 et réf. 8L92-42) pourraient ne pas être satisfaites lorsque le réactif A-ALT est utilisé à une date proche de la date de péremption du lot. Des analyses internes ont démontré un risque de sous-récupération > 10 % pour des résultats d'échantillons A-ALT supérieurs à 1 200 U/l. Pour corriger ce dysfonctionnement, la linéarité haute dans les paramètres du dosage a été abaissée de 4 772 U/l à 1 200 U/l afin de prévenir un risque de résultats erronés.

La version 10 du fichier de dosage A-ALT comprend les mises à jour suivantes :

- Valeur de la linéarité haute actualisée
- Temps de lecture Flex Rate supprimés

Explication (suite)

Le protocole de dilution automatique (1/5) n'est pas impacté par cette modification et a été ajouté au fichier de dosage A-ALT version 10, ce qui permet d'étendre l'intervalle de mesure du dosage jusqu'à 6 000 U/l. La configuration des règles de relance peut permettre d'activer la fonction de dilution automatique sans que l'utilisateur n'intervienne.

De plus, les études internes relatives aux interférences ont démontré un décalage > 10 % sur les résultats d'échantillons de patients contenant des concentrations de bilirubine supérieures à 31 mg/dl. Les données actualisées relatives aux interférences sont présentées dans le tableau suivant.

Substance interférente	Concentration de la substance interférente	Concentration cible (U/l)	Concentration observée (% de la conc. cible)
Bilirubine	31 mg/dl (530 µmol/l)	59,7	91
	46 mg/dl (787 µmol/l)	59,7	86
	61 mg/dl (1 043 µmol/l)	59,7	117

La notice du dosage Activated Alanine Aminotransferase sera mise à jour en tenant compte de la réduction de la plage de linéarité et des nouvelles données d'interférence liées à la bilirubine. En attendant l'actualisation de la notice, tous les kits du réactif A-ALT contiendront un addendum avec les informations révisées.

Impact sur les résultats des patients

Il existe un risque de générer des résultats de patient erronés :

- Il existe un risque de sous-récupération > 10 % pour les résultats d'échantillons A-ALT supérieurs à 1 200 U/l.
- Il existe un risque de décalage > 10 % sur les résultats d'échantillons de patients contenant des concentrations de bilirubine supérieures à 31 mg/dl.

Mesures requis

- Installez **immédiatement** le fichier de dosage A-ALT, version 10, disponible sur le site www.corelaboratory.abbott
- Configurez manuellement le paramètre de linéarité haute à 1 200 U/l. Pour de plus amples informations, référez-vous à la partie Modification du paramétrage des dosages, *Modification des limites de linéarité*, dans le Manuel Technique ARCHITECT, chapitre 2.
- Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de Réponse Client.
- Si vous avez transmis les produits cités ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, 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.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : N/A



Avis de sécurité urgent
Mesures correctives
Urgent - Action immédiate requise

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

Date 15 juin 2021

Produit

Description du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI USA	UDI UE
Alinity c Activated Alanine Aminotransferase Reagent Kit (A-ALT)	08P1820	83459UN20	(01)00380740132569 (17)210709(10)83459UN20	N/A
		03168UN20	(01)00380740132569 (17)210925(10)03168UN20	
		09787UN20	(01)00380740132569 (17)211024(10)09787UN20	
		37977UN20	(01)00380740132569 (17)220101(10)37977UN20	
		63000UN20	(01)00380740132569 (17)220101(10)63000UN20	
		77745UN20	(01)00380740132569 (17)220108(10)77745UN20	
		77743UN21	(01)00380740132569 (17)220302(10)77743UN21	
		09237UN21	(01)00380740132569 (17)220409(10)09237UN21	

Explication

Cette lettre est destinée à vous informer que les spécifications de linéarité du dosage Alinity c Activated Alanine Aminotransferase (réf. 08P1820) pourraient ne pas être satisfaites lorsque le réactif A-ALT est utilisé à une date proche de la date de péremption du lot. Des analyses internes ont démontré un risque de sous-récupération > 10 % pour des résultats d'échantillons A-ALT supérieurs à 1 200 U/l. Pour corriger ce dysfonctionnement, la linéarité haute dans les paramètres du dosage a été abaissée de 4 772 U/l à 1 200 U/l afin de prévenir un risque de résultats erronés.

La version 7 du fichier de dosage A-ALT comprend les mises à jour suivantes :

- Valeur de la linéarité haute actualisée
- Temps de lecture Flex Rate supprimés

Le protocole de dilution automatique (1/5) n'est pas impacté par cette modification et a été ajouté au fichier de dosage A-ALT version 7, ce qui permet d'étendre l'intervalle de mesure du dosage jusqu'à 6 000 U/l. La configuration des règles de relance peut permettre d'activer la fonction de dilution automatique sans que l'utilisateur n'intervienne.

Explication (suite)

De plus, les études internes relatives aux interférences ont démontré un décalage > 10 % sur les résultats d'échantillons de patients contenant des concentrations de bilirubine supérieures à 31 mg/dl. Les données actualisées relatives aux interférences sont présentées dans le tableau suivant.

Substance interférente	Concentration de la substance interférente		Concentration cible (U/l)	Récupération (% de la conc. cible)
	Unités par défaut	Autres unités		
Bilirubine	31 mg/dl	530 µmol/l	59,7	91
	46 mg/dl	787 µmol/l	59,7	86
	61 mg/dl	1 043 µmol/l	59,7	117

La notice du dosage Alinity c Activated Alanine Aminotransferase sera mise à jour en tenant compte de la réduction de la plage de linéarité et des nouvelles données d'interférence liées à la bilirubine. En attendant l'actualisation de la notice, tous les kits du réactif A-ALT contiendront un addendum avec les informations révisées.

Impact sur les résultats des patients

Il existe un risque de générer des résultats de patient erronés :

- Il existe un risque de sous-récupération > 10 % pour les résultats d'échantillons A-ALT supérieurs à 1 200 U/l.
- Il existe un risque de décalage > 10 % sur les résultats d'échantillons de patients contenant des concentrations de bilirubine supérieures à 31 mg/dl.

Mesures requises

- Installez **immédiatement** le fichier de dosage A-ALT, version 7, disponible sur le site www.corelaboratory.abbott
- Configurez manuellement le paramètre de linéarité haute à 1 200 U/l.
 - Pour les analyseurs dotés du logiciel système Alinity ci-series V3.2.0 ou supérieure, installez le fichier de dosage mis à jour puis modifiez la valeur de linéarité haute actuelle de 4 772 à 1 200 U/l. Pour de plus amples informations, référez-vous à *Modifier les réglages de résultats des paramètres de dosage* au Chapitre 2 du Manuel Technique Alinity ci-series.
 - Pour les analyseurs n'ayant pas encore la version 3.2.0 ou supérieure du logiciel système Alinity ci-series, installez le fichier de dosage mis à jour puis modifiez la valeur de linéarité haute actuelle de 4 772 à 1 200 U/l. Si vous installez ce fichier de dosage pour mettre à jour une version précédente, le dosage doit être supprimé de toutes les configurations de contrôles qui contiennent ce dosage, puis ajouté à nouveau. Pour les contrôles monoparamétriques, ajoutez un dosage temporaire, puis supprimez et ajoutez à nouveau le dosage mis à jour. Pour de plus amples informations, référez-vous à *Supprimer un dosage d'un contrôle de qualité* et *Ajouter un dosage à un contrôle de qualité* au Chapitre 2 du Manuel Technique Alinity ci-series.
- Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de Réponse Client.
- Si vous avez transmis les produits cités ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, 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.
