

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produit : Alinity m System

Référence : 08N53-002

Tous les analyseurs

UDI : 00884999048034

Se référer à l'annexe A (exemples de courbes d'amplification)

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

13 décembre 2021

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant votre analyseur Alinity m,
référence 08N53-002. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Contexte

Abbott Molecular a reçu deux signalements d'utilisateurs concernant des résultats faussement positifs avec le test Alinity m Resp-4-Plex et deux autres signalements avec le test Alinity m STI, en raison de courbes d'amplification anormales. L'investigation préliminaire a montré que la dilatation et la compression de l'air dans la cupule réactionnelle (CR) au sein de l'Alinity m, lors des étapes de thermocyclage devant la fenêtre de détection de la fluorescence, peuvent potentiellement créer des bulles d'air interférant avec la lecture de la fluorescence, entraînant des courbes d'amplification anormales (non sigmoïdes). Veuillez vous référer à l'annexe A afin de visualiser des exemples de courbes d'amplification normales et anormales.

Les courbes anormales sont généralement détectées lors des contrôles de validité, avec des paramètres spécifiques aux tests, et sont invalidées. Dans de rares cas, lorsqu'un message d'erreur n'est pas généré en rapport à une courbe anormale, un résultat faussement positif résultant de courbes anormales peut être observé selon les taux suivants : 0.0006 % à 0.0012 % pour les tests Alinity m Resp-4-Plex et 0.00026 % pour le test Alinity m STI.

Impact potentiel

Ce dysfonctionnement n'est observé que pour les résultats des tests Alinity m Resp-4-Plex et Alinity m STI. Aucun résultat faussement positif lié à des courbes anormales n'a été rapporté avec les tests Alinity m SARS-CoV-2, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV ou HPV.

Les courbes anormales sont atténuées pour les tests Alinity m Resp-4-Plex et Alinity m STI en ajustant les paramètres de la barre du couvercle de l'Alinity m. Abaisser la barre du couvercle augmente la pression sur le bouchon de la CR, ce qui diminue le mouvement des bulles d'air à l'intérieur de la fenêtre de détection de la fluorescence, réduisant ainsi le bruit optique. Ceci contribue à contrôler toute courbe d'amplification potentiellement anormale qui pourrait entraîner des résultats non valides et/ou faussement positifs avec les tests Alinity m Resp-4-Plex et/ou Alinity m STI.

Il n'y a aucun impact ou modification pour les réactifs Alinity m Resp-4-Plex ou Alinity m STI AMP. L'ajustement de la barre du couvercle sera réalisé sur tous les analyseurs Alinity m.



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produit : Alinity m System

Référence : 08N53-002

Tous les analyseurs

UDI : 00884999048034

Se référer à l'annexe A (exemples de courbes d'amplification)

Mesures requises

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de Réponse Client.

En attendant la mise à jour de votre Alinity m, en cas de suspicion de résultat faussement positif y compris des résultats comportant une annotation, veuillez revoir la courbe PCR associée à ce résultat. Veuillez vous référer à l'annexe A pour visualiser des exemples. Si la courbe d'amplification est anormale (non sigmoïde), réanalysez l'échantillon. De plus, répétez les tests lorsque deux paramètres ou plus (par ex., SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV pour le test Alinity m Resp-4-Plex ou Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), Mycoplasma genitalium (MG) ou Trichomonas vaginalis (TV) pour le test Alinity m STI) sont positifs pour le même échantillon.

Veillez revoir cette lettre avec votre directeur médical ou les médecins le cas échéant et la conserver pour votre documentation. En cas de résultats positifs précédemment générés avec les tests Alinity m Resp-4-Plex et/ou Alinity m STI, veuillez suivre les procédures opérationnelles standard de votre laboratoire pour évaluer l'existence potentielle de résultats faussement positifs.

Un représentant Abbott Molecular Diagnostics vous contactera concernant l'ajustement de la barre du couvercle sur votre site.

Cet avis de sécurité urgent est communiqué à chaque utilisateur-client. Si ces produits ont été distribués par votre établissement, veuillez en informer tout autre client impacté.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Pour toute question concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Abbott Molecular Diagnostics ou le support téléphonique au 0800 911 034. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Ray Bastian
Senior Director, Quality Assurance
Molecular Diagnostics, Abbott

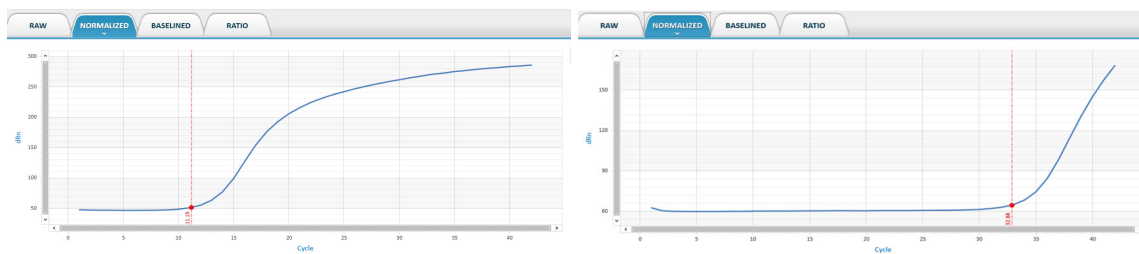
Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Tous les analyseurs
UDI : 00884999048034

Se référer à l'annexe A (exemples de courbes d'amplification)

Annexe A

Comme indiqué dans le Manuel Technique Alinity m (09N33-017 (G9-5424R11), Chapitre 6 page 407, sur l'écran Graphes Résultats, l'utilisateur peut voir les représentations graphiques des données relatives aux détails des résultats. La forme des courbes d'amplification PCR peut être visualisée en sélectionnant l'onglet "Normalisée" parmi les options de graphiques disponibles à l'écran. Vous trouverez ci-dessous des exemples de courbes d'amplification PCR normales (sigmoïdes) et anormales (non sigmoïdes). Il s'agit d'exemples caractéristiques mais non exhaustifs des courbes pouvant être observées.

Exemples de courbes d'amplification PCR normales (sigmoïdes)



Exemples de courbes d'amplification PCR anormales (non sigmoïdes)

