

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

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

Un dysfonctionnement du logiciel de l'analyseur Alinity m (version 1.5.0 et supérieure) a été identifié, associé à la capacité d'effectuer correctement une procédure de Maintenance et Diagnostic sur l'unité d'Amplification-Détection (Amp-Délect. ou ADU), exécutable uniquement par un ingénieur support technique (TSS) sur l'analyseur Alinity m.

Plus précisément, lorsqu'un TSS d'Abbott utilise la procédure de Maintenance et Diagnostics 2303 (Amp Detect Optical Adjustment), il est possible que la procédure restaure de façon erronée les valeurs de la carte Amp-Délect. sur des valeurs d'ADU incorrectes. Cela ne se produit que si le TSS annule cette procédure en particulier, ou si la procédure génère une erreur et que le TSS sélectionne l'option qui permet de restaurer les valeurs de la carte Amp-Délect.

Impact potentiel

Si des valeurs d'ADU incorrectes étaient restaurées sur votre analyseur Alinity m, les situations suivantes pourraient se produire:

1. Résultats incorrects pour les tests qualitatifs ou quantifications erronées pour les tests quantitatifs n'ayant pas été invalidés par le contrôle interne (CI), le contrôle cellulaire (CC) ou les contrôles d'analyse de routine.
2. Les résultats invalidés sont annotés pour les tests quantitatifs et pour les échantillons négatifs des tests qualitatifs lorsque le CI, le CC ou le contrôle de routine du test est utilisé.

Lors de l'examen des relevés de données disponibles pour les analyseurs actifs, Abbott a identifié 13 analyseurs Alinity m potentiellement impactés chez ses clients. Les relevés ont montré 4 résultats incorrects sur les 436 895 échantillons (0,001 %) analysés avec les tests Alinity m SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV et HPV potentiellement liés à cette question. Les 4 résultats incorrects ont été générés avec le test Alinity m SARS-CoV-2 (4 sur 312 741 (0,001 %) résultats SARS-CoV-2). Aucun faux positif n'a été identifié pour les tests Alinity m Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV ou HPV.

Le correctif sera installé sur tous les analyseurs. Même si les résultats de tous les tests Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV) pourraient être concernés, les réactifs eux-mêmes ne sont ni impactés ni modifiés.



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

Mesures requises

Veillez compléter et renvoyer le formulaire de Réponse Client.

Un représentant Abbott vous contactera pour planifier l'évaluation de votre analyseur Alinity m et, si nécessaire, corriger les valeurs de la carte Amp-Déetect. Cela peut être réalisé sur place ou à distance en partage d'écran via AbbottLink (pour les analyseurs connectés à AbbottLink uniquement). Entre-temps, continuez de suivre les protocoles établis par votre laboratoire en cas de suspicion de résultats faussement positifs.

S'il est établi que votre analyseur est concerné, veuillez effectuer une évaluation d'impact.

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.

Veillez revoir ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Pour toute question concernant cet avis, 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