



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Numéros de série : voir les annexes A et B
UDI : voir les annexes A et B

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 a été identifié avec l'installation de la mise à jour du progiciel de la caméra sur votre Alinity m, réalisée par un ingénieur support technique Abbott (TSS). Il est possible que des paramètres incorrects aient été configurés pour la caméra de l'interface échantillons de votre Alinity m.

Impact potentiel

Les paramètres incorrects peuvent impacter la capacité de la caméra à détecter la présence d'un bouchon percable sur les tubes d'échantillon, de contrôle et/ou de calibrateur. Par conséquent, si une barre de rétention n'est pas utilisée en présence de bouchons percables conformément aux exigences décrites aux **Chapitre 1 "Utilisation ou fonctionnement – Portoir échantillons universel"** et au **Chapitre 4 "Caractéristiques et spécifications"** du **Manuel Technique Alinity m** et si la caméra ne détecte pas la présence d'un bouchon percable, alors les paramètres du système de rappel de la barre de rétention seront ignorés et un tube peut être saisi et déposé à l'intérieur de l'Alinity m.

Si la barre de rétention requise n'est pas utilisée, alors un échantillon doté d'un bouchon percable peut être saisi et déposé à l'intérieur de l'Alinity m. Cela pourrait entraîner un risque d'exposition à des produits biologiquement dangereux ou des résultats incorrects causés par une contamination inter-échantillons en cours de traitement. De plus, il existe un risque d'interruption du fonctionnement de l'analyseur.

Aucun signalement d'incident en rapport avec ce dysfonctionnement n'a été reçu, que ce soit pour une exposition à des substances biologiques dangereuses ou des résultats incorrects causés par une contamination croisée.

Les corrections ont été apportées sur les analyseurs concernés. 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.

Mesures requises

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de Réponse Client.

Un TSS Abbott a déjà réalisé une évaluation des paramètres de la caméra sur votre (vos) analyseur(s) Alinity m et a effectué les corrections si cela s'avérait nécessaire.



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produit : Alinity m System

Référence : 08N53-002

Numéros de série : voir les annexes A et B

UDI : voir les annexes A et B

Un courrier (FA-AM-JUL2021-257A et/ou FA-AM-JUL2021-257B) vous aura été remis au moment où votre Alinity m a été évalué si des mesures étaient requises sur votre site.

Veillez conserver une copie de cette lettre pour votre documentation.

L'annexe A (page 3) liste les analyseurs Alinity m impactés. L'annexe B (page 4) liste les analyseurs Alinity m non impactés.

Les informations précédemment fournies par le TSS sont résumées ci-dessous.

- Si vous n'avez pas rencontré de problème avec des tubes prélevés et/ou déposés dans l'analyseur, il n'y a aucun impact pour votre laboratoire et aucune mesure n'est requise.
- Si vous avez rencontré un problème avec des tubes qui ont été prélevés et/ou déposés dans l'analyseur mais vous n'avez pas observé de projections, de pulvérisations ou d'éclaboussures de produits biologiques potentiellement dangereux, veuillez vous référer au **Chapitre 8 du Manuel Technique Alinity m “Risques - Risques de contamination biologique – Précautions”** concernant les précautions en matière d'équipement de protection individuelle lors du traitement des éclaboussures. Référez-vous également au **Chapitre 8 “Risques - Risques de contamination biologique – Nettoyage d'éclaboussures”**.
- Si vous avez rencontré un problème avec des tubes qui ont été prélevés et/ou déposés dans l'analyseur et que votre laboratoire a observé des projections, des pulvérisations ou des éclaboussures de produits biologiques potentiellement dangereux, contactez votre représentant Abbott au plus vite.
Référez-vous au **Chapitre 9 du Manuel Technique Alinity m “Entretien, maintenance et diagnostics – Résumé des exigences relatives au nettoyage de l'Alinity m System”** pour les scénarios de contamination et de risques potentiels pour d'autres échantillons à bord de l'analyseur à ce moment-là.

Si votre analyseur Alinity m n'a pas été impacté, aucune mesure n'est requise.

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
Abbott Molecular Diagnostics



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Numéros de série : voir les annexes A et B
UDI : voir les annexes A et B

Annexe A

Vous trouverez ci-dessous une liste des analyseurs déterminés comme étant impactés par ce dysfonctionnement.

UDI	Date fabrication	Numéro de série	Référence
00884999048034	190115	00048	08N53-002
00884999048034	200506	00284	08N53-002
00884999048034	200528	00285	08N53-002
00884999048034	200611	00292	08N53-002
00884999048034	200611	00293	08N53-002
00884999048034	200619	00296	08N53-002
00884999048034	200812	00331	08N53-002
00884999048034	200831	00348	08N53-002
00884999048034	200921	00376	08N53-002
00884999048034	201025	00416	08N53-002
00884999048034	201027	00418	08N53-002
00884999048034	201214	00485	08N53-002
00884999048034	201216	00486	08N53-002
00884999048034	210128	00540	08N53-002
00884999048034	210521	00696	08N53-002
00884999048034	210521	00697	08N53-002
00884999048034	210525	00704	08N53-002
00884999048034	210528	00710	08N53-002
00884999048034	210527	00712	08N53-002



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Numéros de série : voir les annexes A et B
UDI : voir les annexes A et B

Annexe B : Vous trouverez ci-dessous une liste des analyseurs déterminés comme n'étant pas impactés par ce dysfonctionnement.

UDI	Date Fabrication	Numéro de série	Référence
00884999048034	190326	00076	08N53-002
00884999048034	190331	00080	08N53-002
00884999048034	190423	00091	08N53-002
00884999048034	190523	00105	08N53-002
00884999048034	190522	00111	08N53-002
00884999048034	190807	00154	08N53-002
00884999048034	190809	00155	08N53-002
00884999048034	190822	00165	08N53-002
00884999048034	191001	00189	08N53-002
00884999048034	191003	00191	08N53-002
00884999048034	191105	00207	08N53-002
00884999048034	200107	00231	08N53-002
00884999048034	200113	00232	08N53-002
00884999048034	200123	00233	08N53-002
00884999048034	200130	00239	08N53-002
00884999048034	200220	00252	08N53-002
00884999048034	200225	00254	08N53-002
00884999048034	200324	00267	08N53-002
00884999048034	200430	00280	08N53-002
00884999048034	200611	00288	08N53-002
00884999048034	200611	00290	08N53-002
00884999048034	200611	00294	08N53-002
00884999048034	200704	00302	08N53-002
00884999048034	200728	00320	08N53-002
00884999048034	200824	00343	08N53-002
00884999048034	200826	00345	08N53-002
00884999048034	200909	00357	08N53-002
00884999048034	201101	00430	08N53-002

UDI	Date Fabrication	Numéro de série	Référence
00884999048034	201111	00437	08N53-002
00884999048034	201203	00466	08N53-002
00884999048034	201209	00474	08N53-002
00884999048034	201222	00495	08N53-002
00884999048034	210125	00537	08N53-002
00884999048034	210128	00541	08N53-002
00884999048034	210208	00554	08N53-002
00884999048034	210217	00566	08N53-002
00884999048034	210307	00598	08N53-002
00884999048034	210324	00624	08N53-002
00884999048034	210326	00629	08N53-002
00884999048034	210331	00641	08N53-002
00884999048034	210413	00652	08N53-002
00884999048034	210415	00656	08N53-002
00884999048034	210428	00673	08N53-002
00884999048034	210524	00698	08N53-002
00884999048034	210521	00699	08N53-002
00884999048034	210527	00700	08N53-002
00884999048034	210527	00701	08N53-002
00884999048034	210527	00702	08N53-002
00884999048034	210525	00703	08N53-002
00884999048034	210526	00705	08N53-002
00884999048034	210526	00706	08N53-002
00884999048034	210527	00707	08N53-002
00884999048034	210526	00708	08N53-002
00884999048034	210527	00709	08N53-002
00884999048034	210528	00711	08N53-002