

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

Abbott Molecular a été informé d'un dysfonctionnement logiciel dans le système de Test Mécanique et Thermique utilisé lors de la fabrication de l'analyseur Alinity m, qui peut entraîner un réglage trop haut de la position du couvercle de l'Amp-Délect. lors du NETTOYAGE. Il est alors possible que des cupules réactionnelles (CR) sortent des puits de CR dans les unités Amp-Délect. (ADUs) de l'Alinity m, sans que le pipeteur ne puisse les retirer pour les jeter dans la poubelle de déchets amplifiés, entraînant des erreurs du pipeteur ou un risque que du liquide s'échappe des CR.

Impact potentiel

Cette erreur concernant le pipeteur pourrait entraîner un délai pour générer les résultats. L'éjection des CR peut provoquer une erreur irrémédiable, qui mettrait alors hors service l'ADU, arrêterait le transfert des CR vers la poubelle de déchets et les échantillons passeraient en Exceptions.

Du liquide s'échappant des CR pourrait entraîner une contamination et un risque de résultat incorrect.

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. A ce jour, aucun signalement d'incident en rapport avec ce dysfonctionnement n'a été reçu.

Mesures requises

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de Réponse Client.

Un représentant Abbott Molecular vous contactera concernant les ajustements à apporter à la barre du couvercle, dans votre laboratoire. Entre-temps, soyez attentifs aux arrêts de l'analyseur ou aux CR qui sortiraient de leurs puits, présentant un joint avec le couvercle qui pourrait être compromis et laisser échapper du liquide. Les résultats positifs obtenus lors d'une telle série d'analyse doivent être revus et leur réanalyse doit être envisagée.



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

L'ajustement de la barre du couvercle comprend des étapes qui corrigent la hauteur de la position NETTOYAGE du couvercle Amp-Délect. lorsque des CR se trouvent à l'intérieur du module Amp-Délect., éliminant ainsi le risque d'éjection des CR. Il n'y a aucun impact sur la durée totale du traitement des échantillons de patients.

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