



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produits : Alinity m HBV AMP Kit et
Alinity m HBV Application Specification File
Références : 08N47-090 et 08N47-01B ou 08N47-01C
Concerne tous les numéros de lot
Unique Device Identifiers (UDI) : 00884999047747 et (01)00884999048430(240)08N47-
01B(8012)2.00 ou
(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00

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

10 mars 2022

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant le test Alinity m HBV Amplification (AMP), réf. 08N47-090, utilisé avec l'analyseur Alinity m. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Situation

Abbott a reçu des rapports relatifs à des résultats faussement élevés avec le test Alinity m HBV AMP. L'analyse des données a déterminé que la contamination d'un puits à titre élevé de VHB vers un puits voisin représente un facteur contributif potentiel.

Impact potentiel

Des incidents de contamination peuvent entraîner des résultats de VHB faussement élevés (quantification élevée erronée) pour des échantillons placés près d'échantillons positifs dans le plateau de dosages.

Abbott a mené une investigation et effectué des études de contamination supplémentaires. Les valeurs de contamination observées dans cette étude pour les échantillons négatifs étaient inférieures à 2000 IU/mL¹. Nous prévoyons de mettre à jour les parties Contamination et Limites de la méthode de la notice associée avec les informations suivantes :

Contamination :

Le taux de contamination pour l'Alinity m HBV a été déterminé en analysant 774 répliques valides d'échantillons négatifs pour le VHB analysés en alternance avec 770 répliques valides d'échantillons positifs pour le VHB présentant une forte concentration de 100 000 000 IU/mL, sur plusieurs séries. L'ADN du VHB a été détecté dans 16 des échantillons négatifs pour le VHB, ce qui donne un taux global de contamination de 2,1 % (IC à 95 % : 1,2 à 3,3 %).

Limites de la méthode :

Des niveaux inattendus d'ADN du VHB dus à une contamination peuvent être détectés. Si les résultats ne correspondent pas aux antécédents du patient et à d'autres informations de diagnostic issues du suivi du patient, une réanalyse de l'échantillon doit être envisagée par le médecin ou le professionnel de santé.

¹WHO Guidelines for the Prevention, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis B Infection (2015), AASLD American Association of the Study of Liver Disease: Update on Prevention, Diagnosis, and Treatment of Chronic Hepatitis B: 2018 Hepatitis B Guidance, and EASL European Association for the Study of the Liver: 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produits : Alinity m HBV AMP Kit et
Alinity m HBV Application Specification File
Références : 08N47-090 et 08N47-01B ou 08N47-01C
Concerne tous les numéros de lot
Unique Device Identifiers (UDI) : 00884999047747 et (01)00884999048430(240)08N47-
01B(8012)2.00 ou
(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00

Bien qu'il existe un impact potentiel sur les résultats du test Alinity m HBV, il n'y a pas d'impact ni de changement pour les réactifs eux-mêmes. Il n'a été reçu, à ce jour, aucun signalement de préjudice associé à ce dysfonctionnement. Abbott continue d'évaluer des mesures correctives supplémentaires en rapport avec ce dysfonctionnement et pourra envoyer des versions actualisées de cette lettre ultérieurement.

Actions requises

Veillez transmettre la lettre à l'attention des professionnels de santé aux médecins ou aux professionnels de santé ayant utilisé les résultats de ce test pour prendre des décisions relatives à la prise en charge d'un patient. Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

Les résultats du test Alinity m HBV doivent être interprétés en tenant compte des observations cliniques et biologiques. Si les résultats ne correspondent pas aux antécédents du patient et à d'autres informations de diagnostic issues du suivi du patient, un nouveau test du même échantillon doit être envisagé.

Cette action doit être communiquée à tout utilisateur / client. Si ces produits ont été distribués par votre établissement, veuillez en informer tout autre site impacté.

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Veillez revoir ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez des questions 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
Abbott Molecular Diagnostics



Abbott Molecular Diagnostics
Produit : test Alinity m HBV
A l'attention des professionnels de santé

10 mars 2022

Madame, Monsieur,

Abbott Molecular Diagnostics a reçu des rapports relatifs à des résultats faussement élevés avec le test Alinity m HBV. Des incidents de contamination peuvent entraîner des résultats de VHB faussement élevés (quantification élevée erronée) pour des échantillons placés près d'échantillons fortement positifs dans le plateau de dosages.

Nous prévoyons de mettre à jour les parties Contamination et Limites de la méthode de la notice associée avec les informations suivantes :

Limites de la méthode :

Des niveaux inattendus d'ADN du VHB dus à une contamination peuvent être détectés. Si les résultats ne correspondent pas aux antécédents du patient et à d'autres informations de diagnostic issues du suivi du patient, une réanalyse de l'échantillon doit être envisagée par le médecin ou le professionnel de santé.

Abbott continue d'évaluer des mesures correctives supplémentaires en rapport avec ce dysfonctionnement et pourra envoyer des versions actualisées de cette lettre ultérieurement.

Les résultats du test Alinity m HBV doivent être interprétés en tenant compte des observations cliniques et biologiques. Si les résultats ne correspondent pas aux antécédents du patient et à d'autres informations de diagnostic issues du suivi du patient, un nouveau test du même échantillon doit être envisagé. Veuillez contacter votre laboratoire si vous décidez de retester un échantillon de patient.

Veuillez accepter nos excuses pour tout inconfort que cela aurait pu occasionner.

Ray Bastian
Senior Director, Quality Assurance
Abbott Molecular Diagnostics