



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m EBV AMP Kit, Alinity m CMV AMP Kit,
Alinity m EBV Application Specification File (Whole Blood) et
Alinity m CMV Application Specification File (Whole Blood)

Références : 09N43-090, 09N46-090, 09N43-03A et 09N46-03B

Non spécifique à un lot

UDI : 00884999049642, 00884999049581, (01)00884999049680(240)09N43-03A(8012)1.00 et
(01)00884999050105(240)09N46-03B(8012)2.00

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

7 avril 2022

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant les tests Alinity m EBV et CMV Amplification (AMP) Kits, références (réf.) 09N43-090 et 09N46-090, et les fichiers de spécification des applications Alinity m EBV et CMV (**Whole Blood**), références 09N43-03A et 09N46-03B, utilisés avec l'analyseur Alinity m. Veuillez lire attentivement ces informations.

Situation

Abbott a reçu des rapports relatifs à une sous-quantification des tests Alinity m EBV et CMV par rapport aux tests Abbott RealTime EBV et CMV (références 08N54 et 05N23). Ce dysfonctionnement a été signalé et confirmé pour les échantillons de sang total frais uniquement, lors du traitement par le fichier de spécification de l'application Alinity m EBV (**Whole Blood**), réf. 09N43-03A et/ou le fichier de spécification de l'application Alinity m CMV (**Whole Blood**), réf. 09N46-03B. Cela ne concerne pas les échantillons de plasma.

Selon la notice de l'Alinity m EBV AMP Kit, H22494R01, Performance clinique - Corrélation des méthodes, le test Alinity m EBV comparé au test Abbott RealTime EBV a révélé un biais moyen entre les deux tests pour les échantillons de sang total de -0.13 Log IU/ml (IC à 95 % : -0.16 à -0.09). L'analyse des données actuelle montre un biais moyen entre les deux tests de -1.25 Log IU/ml (IC à 95 % : -1.12 à -1.38).

Selon la notice de l'Alinity m CMV AMP Kit, H22549R01, Performance clinique - Corrélation des méthodes, le test Alinity m CMV comparé au test Abbott RealTime CMV a révélé un biais moyen entre les deux tests pour les échantillons de sang total de 0.32 Log IU/ml (95 % à IC : 0.28 à 0.37). L'analyse des données actuelle montre un biais moyen entre les deux tests de -0.77 Log IU/ml (IC à 95 % : -0.65 à -0.89).

Impact potentiel

La quantification de l'EBV et du CMV dans les échantillons de sang total peut être incorrecte ou sous-estimée lors du traitement par le fichier de spécification de l'application Alinity m EBV (**Whole Blood**), réf. 09N43-03A ou le fichier de spécification de l'application Alinity m CMV (**Whole Blood**), réf. 09N46-03B.

Bien qu'il existe un impact potentiel sur les résultats du test Alinity m EBV ou Alinity m CMV, il n'y a pas d'impact ni de changement pour les réactifs, qui peuvent continuer à être utilisés avec le fichier de spécification de l'application Alinity m EBV (**Plasma**), réf. 09N43-01A ou



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m EBV AMP Kit, Alinity m CMV AMP Kit,
Alinity m EBV Application Specification File (Whole Blood) et
Alinity m CMV Application Specification File (Whole Blood)

Références : 09N43-090, 09N46-090, 09N43-03A et 09N46-03B

Non spécifique à un lot

UDI : 00884999049642, 00884999049581, (01)00884999049680(240)09N43-
03A(8012)1.00 et
(01)00884999050105(240)09N46-03B(8012)2.00

avec le fichier de spécification de l'application Alinity m CMV (**Plasma**), réf. 09N46-01A. Il n'a été reçu aucun signalement à ce jour de préjudice associé à ce dysfonctionnement.

Actions requises

Veillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

- Cessez immédiatement d'utiliser le test Alinity m EBV avec le fichier de spécification de l'application Alinity m EBV (**Whole Blood**), réf. 09N43-03A et le test Alinity m CMV avec le fichier de spécification de l'application Alinity m CMV (**Whole Blood**), réf. 09N46-03B.
- Abbott va supprimer de votre Alinity m, les fichiers de spécification des applications Alinity m EBV (**Whole Blood**), réf. 09N43-03A et Alinity m CMV (**Whole Blood**), réf. 09N46-03B. Un représentant Abbott prendra rendez-vous avec votre laboratoire pour retirer ces fichiers de spécification des applications **Whole Blood**.
- Les tests Alinity m EBV et CMV peuvent continuer à être utilisés uniquement avec les fichiers de spécification des applications Alinity m EBV (**Plasma**), réf. 09N43-01A et Alinity m CMV(**Plasma**) réf. 09N46-01A, respectivement.

Cet avis de sécurité doit être communiqué à tout utilisateur / client. Si ce produit a été distribué par votre établissement, veuillez en informer tout autre client 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 Molecular Diagnostics 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