

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : N/A



Avis de sécurité urgent

Mesures correctives

Urgent - Action immédiate requise

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

Date

30 mars 2022

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11406UP00	(01) 00380740153496 (17) 220804 (10) 11406UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11453UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11453UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11466UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11466UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11486UP00	(01) 00380740153496 (17) 221024 (10) 11486UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11485UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11485UP00

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer de mesures correctives concernant les réactifs Alinity i Homocysteine listés dans la partie Produit ci-dessus. Abbott a identifié que ces réactifs produisent des calibrations sous-optimales entraînant une baisse des résultats des contrôles de qualité. Si votre laboratoire a établi des limites de contrôles basées sur des données statistiques, pour chaque niveau de contrôle situé aux seuils cliniquement pertinents, vos contrôles détecteront alors l'écart hors des limites définies. Si les résultats des contrôles de qualité ne répondent pas aux critères de validation définis par votre laboratoire, les résultats des échantillons pourraient être douteux et ne doivent pas être rendus.

Impact sur les résultats patient

Des résultats faussement abaissés sont susceptibles d'être générés à la suite d'une calibration sous-optimale.

**Mesures
à prendre
par
l'utilisateur**

- Vous pouvez continuer à utiliser les lots de réactif listés ci-dessus si votre laboratoire a établi des limites de contrôles basées sur des données statistiques, pour chaque niveau de contrôle situé aux seuils cliniquement pertinents.
- Si votre laboratoire n'a pas établi ces limites de contrôles aux seuils décisionnels, référez-vous à la notice.
- Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

**Contact
Informations**

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.
