



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE
Référence : 09N79-090
Lot et UDI : voir l'Annexe A

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

29 novembre 2022

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant le kit Alinity m Resp-4-Plex Amplification (AMP) (CE), référence 09N79-090, utilisés avec l'analyseur Alinity m. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Situation :

Abbott a reçu des rapports faisant état d'une augmentation des contrôles négatifs réactifs et de résultats faussement positifs avec certains lots de réactifs Alinity m Resp-4-Plex AMP (CE), référence 09N79-090 sur l'analyseur Alinity m. Plus particulièrement, une augmentation du nombre de contrôles négatifs réactifs et de résultats faussement positifs a été signalée pour les cibles du virus de l'influenza B (grippe B) et du virus respiratoire syncytial (VRS). Sur la base d'une évaluation interne, les résultats faussement positifs et les contrôles négatifs réactifs se caractérisent par un signal faible et un nombre de cycles tardif pour ces cibles. L'évaluation interne n'a pas montré d'impact sur les cibles du virus de l'influenza A (grippe A) et du SRAS.

Impact potentiel :

Il existe un risque d'obtenir des résultats faussement positifs pour la grippe B et le VRS lorsque les références et les lots mentionnés ci-dessus sont utilisés, associé à la fabrication de ces lots. Il y a aussi un risque de retard dans la génération des résultats lorsque ces lots sont utilisés puisque des contrôles négatifs réactifs invalident la série d'échantillons. Des mesures d'atténuation supplémentaires de contrôle de qualité ont été mises en place pour prévenir toute nouvelle occurrence. Aucun des lots suivants de réactif Alinity m Resp-4-Plex AMP n'est impacté.

Mesures requises :

- Éliminez de votre inventaire tous les lots mentionnés dans l'Annexe A ci-dessous.
- Retournez le formulaire de Réponse Client entièrement complété pour obtenir un dédommagement correspondant aux kits inutilisés.
- Si vous avez transmis des kits comportant ces lots à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette Avis de sécurité urgent et leur transmettre une copie de cette lettre.

L'ANSM est informée de ces mesures.



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE
Référence : 09N79-090
Lot et UDI : voir l'Annexe A

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. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Ray Bastian
Divisional Vice President, Quality Assurance
Abbott Molecular Diagnostics

Annexe A

09N79-090 Lots impactés		
525460 (expire le 09 déc. 2022)	526393 (expire le 21 déc. 2022)	531612 (expire le 28 juin 2023)
525766 (expire le 21 déc. 2022)	526483 (expire le 15 janv. 2023)	527142 (expire le 21 janv. 2023)
527403 (expire le 29 janv. 2023)	527602 (expire le 08 févr. 2023)	381177 (expire le 24 août 2023)

Unique Device Identifiers (UDIs)	
(01)00884999049338(10)525460(17)221209(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)527403(17)230129(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)525766(17)221221(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)527602(17)230208(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)526393(17)221221(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)531612(17)230628(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)526483(17)230115(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)381177(17)220828(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)527142(17)230121(240)09N79-090	