



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produits : Alinity m HBV AMP Kit et
Alinity m HBV Application Specification File
Références : 08N47-090B et 08N47-01C
Numéros de lot : voir l'Annexe A
UDI : voir l'Annexe A

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

19 janvier 2023

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. Nous modifions l'avis de sécurité urgent FA-AM-MAR2022-269 sur la base des retours reçus, en y mettant à jour le taux de contamination total calculé précédemment. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Contexte

Deux études ont été menées afin de tester l'ensemble du système, en choisissant des plans d'étude prenant en compte les pires scénarios de contamination avec l'utilisation d'échantillons à titre élevé (100 000 000 UI/ml). Lors des deux études, des échantillons ont été traités au niveau de la zone d'entrée/de traitement des échantillons et du plateau AMP. L'étude 1 a ciblé le risque de contamination lors des étapes d'entrée et de traitement des échantillons. L'étude 2 a ciblé le risque de contamination au niveau du plateau AMP. Aucune contamination n'a été observée lors de l'étude 1, une contamination a uniquement été observée dans l'étude 2. Les échantillons négatifs adjacents aux échantillons positifs à titre élevé sur le plateau AMP des deux études sont inclus dans la mise à jour du calcul du risque total de contamination. Aucune modification n'a été apportée aux performances du dosage ou de l'analyseur depuis le premier avis de sécurité urgent du 3 mars 2022. Ces informations supplémentaires vous sont communiquées afin de mettre à jour les indications relatives au taux de contamination total et à la méthode de calcul utilisée pour le déterminer.

Impact potentiel

Vous trouverez ci-dessous la mise à jour du calcul relatif au taux de contamination total.

Contamination

Deux études ont été menées afin de tester deux zones de contamination potentielle dans le système : la zone d'entrée/de traitement des échantillons et le plateau d'amplification (AMP). Le risque de contamination le plus élevé se situe au niveau du plateau AMP. C'est pourquoi des échantillons négatifs adjacents aux échantillons positifs à titre élevé sur le plateau AMP des deux études sont inclus dans le calcul du risque total de contamination.

Le taux de contamination pour l'Alinity m HBV a été déterminé en analysant 546 répliques valides d'échantillons négatifs pour le VHB analysés en alternance au niveau du plateau AMP avec 546 répliques valides d'échantillons positifs pour le VHB présentant une forte concentration de 100 000 000 UI/ml sur plusieurs séries. 414 répliques valides ont été obtenues à partir d'échantillons négatifs placés en alternance par rapport aux échantillons



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produits : Alinity m HBV AMP Kit et
Alinity m HBV Application Specification File
Références : 08N47-090B et 08N47-01C
Numéros de lot : voir l'Annexe A
UDI : voir l'Annexe A

positifs à titre élevé dans le plateau AMP. 132 répliques valides ont été obtenues à partir d'échantillons négatifs adjacents à des échantillons positifs à titre élevé dans la zone d'entrée/de traitement des échantillons et le plateau AMP. L'ADN du VHB a été détecté dans 16 des échantillons négatifs pour le VHB, ce qui donne un taux global de contamination de 2,9 % (IC à 95 % : 1,8 à 4,7 %).

Il n'y a pas de nouvel impact potentiel sur les résultats du test Alinity m HBV. Il n'y a ni impact ni changement pour les réactifs eux-mêmes. Il n'a été reçu à ce jour aucun signalement de préjudice associé à ce dysfonctionnement.

Actions requises

Veillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer. Aucune mesure supplémentaire n'est requise de la part de votre laboratoire.

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

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 des patients, une réanalyse du même échantillon doit être envisagée par le médecin ou le professionnel de santé.

Nous continuons à travailler afin de minimiser la contamination au niveau du plateau AMP. Des améliorations sont en cours de développement. Une fois ces dernières terminées et approuvées par les autorités de santé, un représentant Abbott Molecular Diagnostics vous contactera.

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

Nous comprenons l'ampleur de ce changement pour votre laboratoire et nous renouvelons notre engagement dans un processus d'amélioration continue.

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,

Albert Chianello
Director, Quality Assurance
Abbott Molecular Diagnostics



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produits : Alinity m HBV AMP Kit et
Alinity m HBV Application Specification File
Références : 08N47-090B et 08N47-01C
Numéros de lot : voir l'Annexe A
UDI : voir l'Annexe A

Annexe A

Nom du produit	Référence du module	Lot impacté	UDI
Alinity m HBV Application Specification File (CE)	08N47-01C	N/A	(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	380963	(01)00884999047747(10)380963(17)240715(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	380979	(01)00884999047747(10)380979(17)240715(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	381021	(01)00884999047747(10)381021(17)240531(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	529378	(01)00884999047747(10)529378(17)230131(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	529686	(01)00884999047747(10)529686(17)230131(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	530272	(01)00884999047747(10)530272(17)240404(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	531189	(01)00884999047747(10)531189(17)240504(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	531596	(01)00884999047747(10)531596(17)240504(240)08N47-090