



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Numéro d'enregistrement unique
(SRN) :

IE-MF-000009849

Avis de sécurité urgent

Mesure corrective urgente

Action immédiate requise

[A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire
et aux correspondants locaux de réactovigilance](#)

Date 28 avril 2023

Produit

Description du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	09P3522	50321FN00	(01)00380740150617 (17)240720(10)50321FN00
Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4432	49341FN00	(01)00380740129880 (17)240117(10)49341FN00

Objet

Abbott a confirmé qu'en raison d'une erreur du volume de remplissage lors de la production, les réactifs Alinity i ci-dessous contiennent un volume légèrement inférieur à ce qui est indiqué dans la section Contenu de la notice d'utilisation de chaque réactif :

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit, lot 50321FN00.

Bien que le volume pour le lot concerné soit inférieur au volume défini dans la notice, le volume de réactif est suffisant et permet de réaliser le nombre de tests définis pour le kit.

Alinity i CMV IgM Reagent Kit, lot 49341FN00.

Le volume de réactif étant réduit, il se peut qu'il ne suffise pas à la réalisation du nombre de tests défini dans la notice. Il est possible que des messages d'erreur relatifs à la détection du niveau de liquide (DNL) apparaissent. Par exemple, le message d'erreur "3424 – Erreur d'aspiration du pipeteur (0)" suivi par "3048 - Nombre maximum d'erreurs DNL dépassé dans cartouche de réactif (0) située dans le carrousel réactifs en position (1). 0 = Flacon, 1 = Position du carrousel réactifs".

Abbott a confirmé l'absence d'impact sur la performance du dosage pour les lots concernés.

Abbott continue d'investiguer afin de trouver la cause primaire de cet incident et prendra les mesures nécessaires afin d'en éviter la répétition à l'avenir.

Impact sur les résultats de patients

Il n'y a pas d'impact sur les résultats des patients.

Nous vous recommandons de mettre en œuvre les mesures suivantes :

**Mesures
requisés à
mettre en
œuvre par
les
utilisateurs**

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit (2x100T), lot 50321FN00

Aucune action n'est nécessaire. Vous pouvez continuer à utiliser le lot puisqu'il contient un volume de réactif suffisant afin de réaliser le nombre de tests définis pour le kit.

Alinity i CMV IgM Reagent Kit (2x500T), lot 49341FN00

Vous pouvez continuer à utiliser la référence 07P4432, lot 49341FN00, mais ces kits pourraient ne pas contenir un volume de réactif suffisant pour effectuer 500 tests. Vous pourrez n'en réaliser que 475 environ.

Si des messages d'erreur relatifs à la détection du niveau de liquide, tels que le message 3424 suivi par 3048, apparaissent après environ 475 tests, remplacez la cartouche de réactif afin de poursuivre les analyses. Si vous recevez un message d'erreur avant 475 tests, veuillez effectuer la procédure de dépannage décrite dans le Manuel Technique Alinity ci-series.

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.

**Informations
de contact**

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.
