



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produit : Alinity m HCV AMP Kit

Référence : 08N50-090

Numéros de lot : 383203, 385720, 381581, 382447

UDI :

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

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

7 novembre 2023

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant la trousse Alinity m HCV AMP, réf. 08N50-090, pour les numéros de lot 383203, 385720, 381581 et 382447 (désignés collectivement comme "lots identifiés") utilisés sur l'analyseur Alinity m. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Situation :

Abbott a identifié une augmentation du risque d'obtenir des contrôles négatifs réactifs ainsi que des cas distincts de résultats faussement positifs pour les échantillons de patients, en utilisant les lots identifiés de la trousse Alinity m HCV AMP. Il a été découvert que les lots identifiés présentent une fluorescence du colorant de référence pour le VHC plus basse que celle attendue. Les résultats faussement positifs et les contrôles négatifs réactifs se manifestent par un signal faible accompagné d'un MaxRatio (MR) bas par rapport à un échantillon réellement positif. 95 % des concentrations de charge virale pour les résultats faussement positifs se situent entre 1,99 et 3,59 Log UI/ml avec une médiane de 2,79 Log UI/ml et un MR entre 0,04 et 0,07.

Impact potentiel :

Il y a un risque de retard dans la génération des résultats lors de l'utilisation des lots identifiés de la trousse Alinity m HCV AMP. Si les échantillons de contrôle négatifs sont trouvés réactifs, la série sera invalidée par l'analyseur Alinity m.

Par ailleurs, ce dysfonctionnement pourrait également entraîner un risque de résultats incorrects. Plus précisément, il existe un risque que des échantillons de patients négatifs soient identifiés à tort comme positifs lors de l'utilisation des lots identifiés pour la trousse Alinity m HCV AMP.

Ces deux dysfonctionnements peuvent se produire indépendamment, et les résultats faussement positifs ne sont pas toujours observés avec un contrôle négatif réactif.



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produit : Alinity m HCV AMP Kit

Référence : 08N50-090

Numéros de lot : 383203, 385720, 381581, 382447

UDI :

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

Mesures requises :

- Éliminez tous les réactifs de la trousse Alinity m HCV AMP (référence 08N50-090) portant les numéros de lot 383203, 385720, 381581 et 382447, en votre possession. La distribution de ces lots par Abbott a débuté respectivement le 3 juillet 2023, le 1^{er} juin 2023, le 22 février 2023 et le 19 avril 2023.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer. Des kits de remplacement seront fournis en fonction de la quantité éliminée indiquée sur le formulaire de réponse.
- Si vous avez transmis des kits appartenant aux lots identifiés de la trousse Alinity m HCV AMP à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cet avis de sécurité urgent, leur transmettre une copie de cette lettre et vous assurer qu'ils mettent en œuvre toutes les mesures requises listées ici.
- Référez-vous à l'Annexe A, qui présente un phénotype représentatif. Continuez à suivre les procédures de votre laboratoire en cas de suspicion de résultats incorrects.
- Si des échantillons de patients ont été testés à l'aide des lots identifiés, un examen des résultats précédemment communiqués est recommandé. Si un examen des graphiques d'amplification révèle un phénotype à faible amplification caractéristique du faux positif (Annexe A), il est recommandé d'établir une corrélation avec l'état clinique du patient ainsi qu'avec les résultats attendus.
- Si vous souhaitez obtenir une assistance supplémentaire pour déterminer si les échantillons de patients traités par votre laboratoire présentaient le phénotype faussement positif, veuillez contacter le Service Clients Abbott.

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

Veuillez revoir ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Veuillez continuer de suivre les protocoles établis par votre laboratoire en cas de suspicion de résultats incorrects. Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Abbott Molecular ou le support Abbott Molecular au 0800 911 034. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Raymond Bastian
Divisional Vice President, Quality Assurance
Abbott Molecular Diagnostics

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m HCV AMP Kit
Référence : 08N50-090

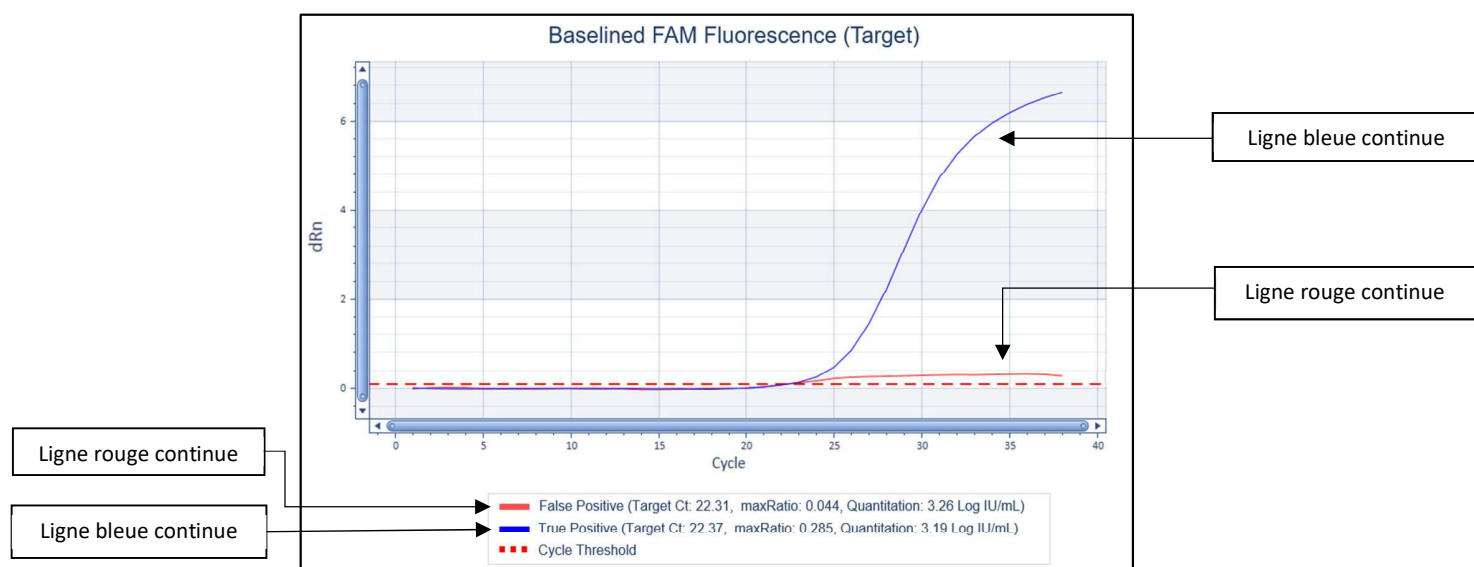
Numéros de lot : 383203, 385720, 381581, 382447

UDI :

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090
(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090
(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090
(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

Annexe A

Figure 1. Fluorescence des amidites de fluorescéine (FAM) en fonction de la ligne de base :



En cas de suspicion de faux positif pour le VHC, on peut s'attendre à une courbe similaire à celle de la ligne rouge continue. En cas de vrai positif, on peut s'attendre à une courbe similaire à celle de la ligne bleue continue.

Pour des instructions plus détaillées pour trouver la représentation graphique des résultats, se reporter à la page 417 du Manuel Technique de l'Alinity m System, 09N33-019 (G9-5424R13) - 2022-03-21 si vous utilisez une version du logiciel Alinity m antérieure à la version 1.8.0 et à la page 415 du 09N33-020 (G9-5424R14) - 2022-12-16 si vous utilisez la version 1.8.0 du logiciel Alinity m.