



Avis de sécurité urgent

Rappel de produit urgent

Numéro d'enregistrement unique
(SRN) : IE-MF-000009849

Action immédiate requise

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

Date 19 décembre 2023

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0852	51503FN00	(01) 380740130206 (17)240509 (10) 51503FN00

Objet

Abbott a identifié un nombre limité de cartouches du lot 51503FN00 de réactif Alinity i HBsAg, référence 08P0852, qui pourraient présenter une variabilité dans la réponse du dosage en unités relatives de lumière (URL) et en concentration, pouvant être à l'origine de contrôles en dehors des limites et/ou de résultats de patients incorrects.

L'utilisation des cartouches de réactif impactées pourrait produire des résultats de contrôle hors des limites, abaissés pour le contrôle positif, trop élevés pour le contrôle négatif. Conformément à la notice, les contrôles doivent être analysés une fois par 24 heures d'utilisation du réactif.

Une diminution ou une augmentation injustifiée du résultat d'un patient peut se produire dans l'un des scénarios suivants :

1. Une cartouche impactée a été utilisée sans que des contrôles aient été analysés.
2. Une cartouche impactée a été utilisée à la suite d'une calibration effectuée à l'aide d'une cartouche non impactée.
3. Une cartouche impactée a été calibrée avec succès et les contrôles se situent dans les limites, mais les valeurs en URL des calibrateurs et/ou des contrôles sont basses.

Impact sur les résultats de patients

Il y a risque que des résultats de patients soient incorrects. Des résultats faussement abaissés et/ou faussement élevés peuvent être observés lors de l'utilisation du dosage Alinity i HBsAg pour la détermination quantitative de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs).

Mesures requises à mettre en œuvre par les clients

- Cessez immédiatement d'utiliser le lot 51503FN00 de réactif Alinity i HBsAg.
- Détruisez les cartouches du lot 51503FN00 restant dans votre stock, conformément à la procédure de votre laboratoire.
- Veuillez revoir cette lettre avec la direction de votre laboratoire et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients générés à l'aide du lot 51503FN00 de réactif.

-
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer afin que nous organisions votre dédommagement.
 - Si vous avez transmis le lot de réactif indiqué ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de rappel de produit et leur en transmettre une copie.
 - Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ce Rappel de produit urgent.

**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 Clients Abbott au 01.45.60.25.50 ou par mail à Assistance.Abbott@abbott.com.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cet avis de sécurité, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.
