



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo, Ireland

Avis de sécurité urgent Rappel de produit urgent

Action immédiate requise

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

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

Date 31 janvier 2024

Produit	Description du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
	Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8952	51441FN00	(01)00380740138219 (17)240630 (10)51441FN00

Objet

Abbott a identifié que le volume du flacon de microparticules de certaines cartouches de réactif Alinity i Anti-HBs, réf. 07P8952, lot 51441FN00, est insuffisant, ce qui entrainera des messages d'erreur d'aspiration.

Nous avons reçu des réclamations associées à ce défaut, en raison d'erreurs d'aspiration en lien avec le flacon de microparticules du kit de réactif. Une étude des données provenant des sites clients indique que certaines cartouches permettent de réaliser environ 65 tests au lieu des 100 tests indiqués dans la notice du produit.

Abbott mène une étude visant à identifier la cause de cet incident et prendra les mesures nécessaires afin d'éviter qu'il ne se reproduise à l'avenir.

Impact sur les résultats de patients

Il n'y a pas d'impact sur les résultats des patients. L'analyseur va déclencher une erreur d'aspiration et aucun résultat de patients ne sera généré.

- Mesures requises à mettre en œuvre par les clients**
- Cessez immédiatement d'utiliser les kits de réactif Alinity i Anti-HBs, numéro de lot 51441FN00.
 - Détruisez votre stock du lot 51441FN00, conformément aux procédures de votre laboratoire.
 - Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer immédiatement afin que nous organisions le dédommagement des kits détruits.
 - 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.

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.