

werfen	Avis de sécurité urgent	DRC-713
		Édition 6
	P-1122	Page 1 sur 2

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE PRODUIT Alinity c Proteins Standard Contrôles en dehors des limites spécifiées

Date : 27 juin 2024

Référence de l'avis de sécurité urgent : SV 24/01

Madame, Monsieur,

Cet avis apporte des informations sur l'utilisation d'un lot particulier d'Alinity c Proteins Standard qui a été identifié comme entraînant des résultats de contrôle de qualité en dehors des limites hautes acceptables de la fiche technique des contrôles.

Nom du produit	Référence (réf.)	UDI	Numéro de lot	Date de péremption
Alinity c Proteins Standard	08P67-01	(01)00380740151324 (17)250531(10)01594L823	01594L823	2025-05-31

Description du dysfonctionnement et risque

L'Alinity c Proteins Standard est destiné à établir la calibration des dosages Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) par turbidimétrie. Ce standard est destiné à être utilisé en association avec les réactifs Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) sur l'analyseur Alinity c.

Biokit, S.A. a identifié que le lot 01594L823 d'Alinity c Proteins Standard entraîne des valeurs des contrôles de l'Alinity c Proteins Control Kit en dehors des limites hautes acceptables lorsqu'il est utilisé avec tout lot de réactifs et de contrôles Alinity c A1-Antitrypsin. Les autres contrôles, disponibles dans le commerce ou dans les programmes d'EEQ, sont susceptibles de présenter le même dysfonctionnement lorsqu'ils sont utilisés en association avec le lot 01594L823 d'Alinity c Proteins Standard.

Bien que les mêmes standards soient utilisés pour la calibration des deux dosages, aucun impact sur le dosage Alinity c A-1-AGP n'a été observé.

Impact sur les résultats de patients

Il n'y a aucun impact sur les résultats de patients puisque ce dysfonctionnement empêchera la génération des résultats d'analyse, en raison soit de l'échec du contrôle de qualité, soit d'une calibration non valide. Comme recommandé dans les notices d'utilisation, les échantillons de patients ne doivent pas être analysés dans ces cas.

werfen	Avis de sécurité urgent	DRC-713
		Édition 6
	P-1122	Page 2 sur 2

Le dysfonctionnement observé peut entraîner un retard dans l'obtention des résultats patient si les résultats des contrôles se situent en dehors des limites acceptables.

Investigation


Une enquête est en cours pour déterminer la cause de ce dysfonctionnement.

Mesures requises

- Biokit, S.A. vous demande d'**arrêter d'utiliser le lot 01594L823 d'Alinity c Proteins Standard.**
- **Veillez détruire tout kit restant** dans votre stock du lot 01594L823.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client Abbott et nous le retourner.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Nous vous prions de nous excuser pour les conséquences causées par ce dysfonctionnement au sein de votre laboratoire et vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cet avis. Si vous ou vos clients avez des questions relatives à ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott.

Sincères salutations,

VIDsigner code: 15AC4F036AA84C338F...
 - 2024/07/09 16:47:29
- Aprobador
ANGELS ROMA GIBERT / A08336018

Àngels Roma
Quality & Regulatory Affairs VP
Biokit S.A.

Lliçà d'Amunt - 08186 Barcelona (Spain) - Tél. (34) 93 860 9000 - Fax (34) 93 860 9029