



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m System,
Alinity m HR HPV AMP Kit & Alinity m STI AMP Kit
Références : 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,
09N15-091, 09N17-090 et 09N17-091
Non spécifique à un numéro de série ou de lot
Unique Device Identifiers (UDIs) : Voir l'Annexe

11 septembre 2024

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant l'Alinity m HR HPV AMP Kit (Réf. 09N15-090 et 09N15-091) et l'Alinity m STI AMP Kit (Réf. 09N17-090 et 09N17-091) utilisés sur l'analyseur Alinity m (Réf. 08N53-002 et 08N53-032). Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Situation actuelle

Abbott a identifié une augmentation du message d'erreur 9198 (le contrôle positif est non réactif) lors de l'utilisation de l'Alinity m HR HPV AMP Kit et de l'Alinity m STI AMP Kit. Certains contrôles positifs du test non valides peuvent être attribués à la lixiviation du fer dans l'Alinity m Lysis Solution à partir de la pompe de transfert de la lyse dans l'analyseur Alinity m.

Impact potentiel

Il est possible que des contrôles positifs soient non réactifs lors de l'utilisation des Alinity m HR HPV AMP Kit et Alinity m STI AMP Kit. La lixiviation de métaux dans le tampon de lyse peut entraîner l'invalidation des contrôles positifs des tests HPV et STI. Il a été déterminé qu'il n'y a pas d'impact sur les résultats générés si des contrôles valides sont obtenus. Aucun autre test Alinity m n'est affecté.

Abbott travaille à la conception d'une nouvelle pompe. Des informations supplémentaires seront fournies dès que la nouvelle pompe sera disponible après obtention des approbations réglementaires appropriées.

Actions requises

- Si vous êtes confronté(e) à une augmentation du message d'erreur 9198 (le contrôle positif est non réactif) lors de l'analyse du test Alinity m HR HPV ou Alinity m STI, veuillez contacter l'assistance technique d'Abbott pour de plus amples informations sur le dépannage.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client ci-joint et le renvoyer. Si vous avez transmis ce produit à d'autres laboratoires, merci de leur faire parvenir cette lettre et le formulaire de réponse client.

Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Abbott. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments éventuels occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Ray Bastian
Divisional Vice President, Quality Assurance
Abbott Molecular Diagnostics

FA-AM-SEP2024-300B

Page 1 sur 2



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produits : Alinity m System,
Alinity m HR HPV AMP Kit & Alinity m STI AMP Kit

Références : 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,
09N15-091, 09N17-090 et 09N17-091

Non spécifique à un numéro de série ou de lot
Unique Device Identifiers (UDIs) : Voir l'Annexe

Annexe

Références	Unique Device Identifiers (UDIs)
08N53-002	00884999048034
08N53-032	00884999047587
09N15-090	00884999047921
09N15-091	00884999049529
09N17-090	00884999047945
09N17-091	00884999049277