



Molecular Diagnostics at Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

Avis de sécurité urgent
Molecular Diagnostics at Abbott
Produit : Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit
Référence : 09N79-090
Numéros de lots : 409383, 410627, 411921
Identifiants Uniques du Dispositif (UDI) : Voir tableau ci-dessous

24 avril 2025

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant l'Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, réf. 09N79-090, numéros de lot 409383, 410627 et 411921, utilisé avec l'analyseur Alinity m. Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT	IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF (UDI)
09N79-090	409383	(01)00884999049338(10)409383(17)251030(240)09N79-090
09N79-090	410627	(01)00884999049338(10)410627(17)260103(240)09N79-090
09N79-090	411921	(01)00884999049338(10)411921(17)260103(240)09N79-090

Situation actuelle :

Abbott a reçu des rapports faisant état d'une augmentation des contrôles négatifs réactifs et des résultats faussement positifs avec l'Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, référence 09N79-090, numéros de lot 409383, 410627 et 411921, sur l'analyseur Alinity m. Plus particulièrement, une augmentation du nombre de contrôles négatifs réactifs et de résultats faussement positifs a été signalée pour les cibles du virus respiratoire syncytial (VRS) et du virus de l'influenza B (grippe B). Sur la base d'une évaluation interne, les résultats faussement positifs et les contrôles négatifs réactifs se caractérisent par un signal faible et un nombre de cycles tardif pour ces cibles. L'évaluation interne n'a pas montré d'impact sur les cibles du virus de l'influenza A (grippe A) et du SRAS.

À ce jour, nous avons reçu 13 réclamations de clients associées à ces lots et aucune blessure n'a été signalée.

Impact potentiel :

Il existe un risque de retard dans le rendu des résultats et d'obtention de résultats faussement positifs pour le VRS et la grippe B lors de l'utilisation de ces lots. Aucun des lots suivants de réactif Alinity m Resp-4-Plex AMP n'est impacté.



Abbott

Mesures requises :

- Éliminez de votre inventaire tous les lots indiqués dans le tableau ci-dessus. Contactez le Service Clients Abbott pour obtenir le remplacement de tout kit inutilisé.
- Si vous avez transmis des kits provenant de ces lots à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette Avis de sécurité urgent et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Retournez le formulaire de Réponse Client ci-joint.

Veuillez revoir ces informations avec le 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 occasionnés au sein de votre laboratoire.

Pamela Yip
Divisional Vice President, Quality Assurance
Molecular Diagnostics at Abbott