



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland

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

Avis de sécurité urgent Rappel de produit urgent

Action immédiate requise

Date 22 mai 2025

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	71210FZ00	(01)00380740130435 (17)251015 (10)71210FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	71210FZ01	(01)00380740130435 (17)251015 (10)71210FZ01
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	71343FZ00	(01)00380740130435 (17)251029 (10)71343FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73728FZ00	(01)00380740130435 (17)251029 (10)73728FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73155FZ00	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73155FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73155FZ01	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73155FZ01
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73298FZ00	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73298FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9230	71213FZ00	(01)00380740130442 (17)251015 (10)71213FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9230	71346FZ00	(01)00380740130442 (17)251029 (10)71346FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9230	73162FZ00	(01)00380740130442 (17)251109 (10)73162FZ00

Objet

Abbott a identifié un dysfonctionnement relatif à la performance avec les lots listés ci-dessus de kits de réactifs Alinity i Total PSA. Un nombre élevé de réclamations a été signalé concernant à la fois des résultats de contrôle qualité (CQ) tiers hors limites et un biais positif dans les résultats des échantillons de patients lors de l'utilisation de certains lots de produits. Des analyses internes avec des échantillons de patients, y compris l'analyse des lots conservés et la tendance des médianes des résultats des patients, ont confirmé que certains lots peuvent présenter un biais positif supérieur à 10 %.

Abbott a mis en place une mesure immédiate afin de renforcer les spécifications internes pour réduire le risque de mettre sur le marché des lots supplémentaires d'Alinity i Total PSA qui pourraient présenter un biais positif supérieur à 10 %.

Impact sur les résultats de patients

Sur la base des données disponibles, des résultats de patients faussement élevés sont susceptibles d'être générés avec le dosage Alinity i Total PSA, ce qui peut amener le médecin à diagnostiquer à tort un cancer de la prostate chez les individus dépistés pour la maladie ou une récurrence tumorale chez les patients diagnostiqués avec un cancer de la prostate. Cela peut entraîner des procédures interventionnelles et/ou invasives non nécessaires (par exemple, biopsie de la prostate, thérapie par ablation).

À ce jour, aucun rapport confirmé d'événements indésirables ou de décisions cliniques incorrectes liés aux performances observées n'a été signalé.

Mesures requises à mettre en œuvre par le client

- Arrêtez immédiatement l'utilisation des lots de kits de réactifs Alinity i Total PSA mentionnés ci-dessus.
- Détruisez dans votre stock les numéros de lots impactés, conformément aux procédures locales.
- Contactez immédiatement le Service Clients pour commander des réactifs de remplacement.
- Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical ou le directeur de votre laboratoire et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients générés à l'aide des numéros de lots impactés.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Si vous avez transmis les produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez informer ces derniers de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de rappel de produit, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.
