



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Non spécifique à un numéro de série particulier
UDI : 00884999048034

Cette lettre est à transmettre également aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

25 mars 2024

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant votre analyseur Alinity m, référence 08N53-002. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Situation actuelle

Abbott a identifié un dysfonctionnement lors de l'utilisation de certains tubes UTM (Universal Transport Medium) provenant de fabricants tiers, sur l'analyseur Alinity m. Ce dysfonctionnement a été observé avec les tubes Copan® UTM-RT 3 mL Without Beads Transport & Preservation Medium for Viral Molecular Diagnostics Testing, référence (réf.) 3C047N. Cependant, il est possible que les tubes d'autres fabricants soient également concernés par ce dysfonctionnement.

La caméra de l'analyseur Alinity m détecte si les tubes sont "bouchés". Si la caméra détecte un bouchon et que la barre de rétention n'est pas présente sur le portoir échantillons, le système génère le message "Erreur – 6013 : Bouchon présent, pas de barre de rétention". Si une couleur autre que le noir ou le blanc est présente dans la "Keep-Out Zone" (zone interdite - voir l'Annexe A) sur l'étiquette du tube, il est possible que la caméra détecte à tort un bouchon et entraîne un message d'erreur. Etant donné qu'il s'agit d'un message d'erreur non pertinent, l'action corrective associée au message 6013 "Retirez le portoir échantillons et ajoutez la barre de rétention avec le portoir" ne résoudra pas le problème. La méthode appropriée pour remédier à ce message d'erreur est décrite à la partie Mesures requises de cette lettre.

Impact potentiel

Les résultats de patients ne sont pas impactés. Cependant, ce dysfonctionnement pourrait entraîner un retard potentiel dans les résultats. S'il est généré, le message d'erreur 6013 invalidera le portoir échantillons et ne permettra pas le traitement des échantillons jusqu'à sa résolution. Les tests autorisant actuellement l'utilisation de tubes à milieu de transport universel sont Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex et Alinity m HSV 1 & 2 / VZV.

Mesures requises

Veillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

Si le message d'erreur 6013 apparaît et que des tubes échantillons débouchés sont présents sur le portoir échantillons, vous pouvez utiliser l'une des options suivantes pour résoudre l'erreur :

1. Aliquotez l'échantillon dans un autre tube autorisé par la notice du test et assurez-vous que l'étiquette du tube échantillon respecte les critères de l'Annexe A.

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Non spécifique à un numéro de série particulier
UDI : 00884999048034

OU

2. Recouvrez la partie colorée de l'étiquette du tube qui se situe dans la zone interdite illustrée à l'Annexe A avec un matériau blanc opaque (par exemple un autocollant blanc), à l'endroit où se situe le code-barres. Lorsque vous rajoutez un autocollant sur le tube échantillon, assurez-vous de ne pas couvrir les informations de l'échantillon requises.



Non couvert



Recouvert d'un matériau
blanc opaque

OU

3. Contactez le fabricant du tube à l'origine de l'erreur pour envisager d'autres types de tubes répondant aux spécifications indiquées dans la notice du test Abbott concerné et ne présentant pas de couleur dans l'espace requis sans couleur ("Keep-Out Zone") comme décrit au point 2 de la partie Mesures requises et comme illustré sur l'image de l'Annexe A.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Si vous avez déplacé un analyseur Alinity m, référence 08N53-002, veuillez informer tout autre site impacté de cet avis de sécurité urgent, lui en fournir une copie et vous assurer qu'il prenne les mesures requises présentées ici.

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 le service support Abbott Molecular au 0800 911 034. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire.

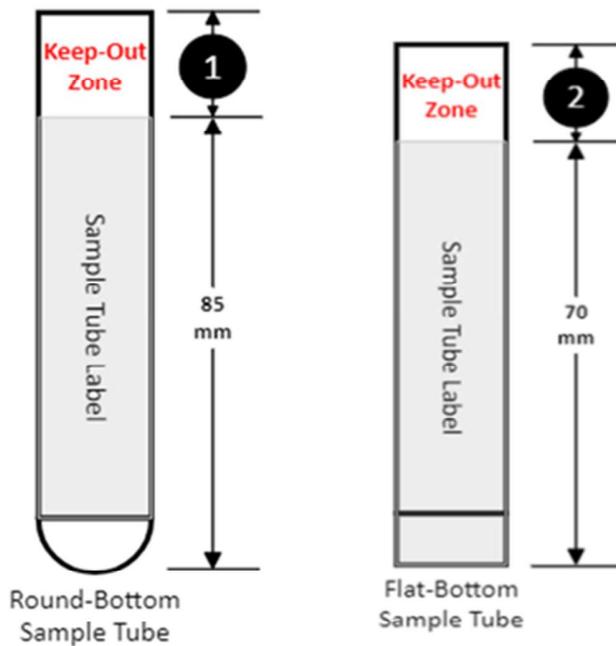
Sincères salutations,

Julie Strom
Global Director of Compliance
Abbott Molecular Diagnostics

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Non spécifique à un numéro de série particulier
UDI : 00884999048034

Annexe A

Aliquotez l'échantillon du tube ayant généré l'erreur dans un tube échantillon différent et autorisé par la notice du test, et assurez-vous que l'étiquette du tube échantillon respecte les critères suivants :



Légende :

1. La zone ① est la "Keep-Out Zone" (zone interdite) pour les tubes échantillons à fond rond. La "keep-out zone" est un espace dans lequel l'étiquette du tube échantillon ne peut pas contenir de couleurs autres que du blanc et du noir, au-dessus d'un maximum de 85 mm depuis le fond du tube.
2. La zone ② est la "Keep-Out Zone" (zone interdite) pour les tubes échantillons à fond plat. La "keep-out zone" est un espace dans lequel l'étiquette du tube échantillon ne peut pas contenir de couleurs autres que du blanc et du noir, au-dessus d'un maximum de 70 mm depuis le fond du tube.