

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : N/A



Notification urgente (FSCA)

Rappel de produit

Urgent - Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 12 février 2021

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI USA	UDI UE
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator	08P0701	21292BE00	N/A	N/A

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel de produit concernant le calibrateur Alinity i HIV Ag/Ab Combo, lot 21292BE00, et à vous fournir des instructions sur les mesures à mettre en œuvre dans votre laboratoire.

Abbott a identifié, lors de tests internes, un dysfonctionnement au niveau de la fabrication où des flacons individuels de calibrateur Alinity i HAVAb IgG ont été incorrectement étiquetés comme étant le calibrateur Alinity i HIV Ag/Ab Combo, lot numéro 21292BE00.

Les flacons concernés peuvent entraîner l'invalidité de la calibration en raison de la faiblesse des signaux URL (unités relatives de lumière) du calibrateur. Si vous procédez à une calibration à l'aide d'un flacon impacté, vous observerez l'une des situations suivantes :

- Message d'erreur : 1400 : La calibration a échoué pour le dosage (HIV Ag/Ab) numéro (396). (CV trop grand pour Cal 1).
- Ou, si la calibration passe, les valeurs des contrôles de qualité seront supérieures aux limites et la calibration sera invalidée.

L'impact de ces valeurs URL de calibrateur basses a été observé lors d'études internes après les tests de libération du lot. Une étude est en cours afin d'en déterminer les causes.

Impact sur les résultats de patients

Il n'y a aucun impact sur les résultats de patients. Cependant, une calibration invalidée peut entraîner un retard dans le rendu des résultats. Les flacons de calibrateur non impactés présentent les performances attendues.

Mesures requises

Si...	Alors...
Vous DISPOSEZ d'un autre lot de calibrateur en stock	<ul style="list-style-type: none">• Cessez d'utiliser le lot de calibrateur numéro 21292BE00 immédiatement et passez directement à l'autre lot de calibrateur.• Détruisez tout votre stock de produits concernés conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
Vous NE disposez PAS d'un autre lot de calibrateur en stock ET la calibration est validée	<ul style="list-style-type: none">• Contactez immédiatement le Service Commandes pour commander un lot de calibrateur de rechange.• Vous pouvez continuer d'utiliser le calibrateur, lot 21292BE00, tout en suivant les procédures en vigueur dans votre laboratoire, ainsi que les procédures de calibration et de contrôle de qualité recommandées dans la notice.• Après réception du lot de calibrateur de rechange, détruisez tout produit concerné restant en stock conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de rappel de produit et leur en transmettre une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott 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.
