



## Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Mesures immédiates requises

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

Date 20 juillet 2018

### Produit

Nom du produit	Référence	UDI
Module d'analyse ARCHITECT c4000	02P24	Non applicable
Module d'analyse ARCHITECT c8000	01G06	Non applicable
Module d'analyse ARCHITECT c16000	03L77	Non applicable

### Objet

Le système ARCHITECT de contrôle de la pression permet d'identifier les erreurs lors du pipetage. Lorsque celui-ci rencontre un problème, des messages d'erreur sont générés pour alerter l'utilisateur. Si l'analyseur est sur le statut En cours alors que l'un des codes d'erreur 3586 à 3600 ou 5381 (relatif à la pression) est généré, l'ARCHITECT prend les mesures nécessaires afin de protéger l'intégrité des tests patients. Si la communication entre l'ARCHITECT et le système de contrôle de la pression est perdue, le module d'analyse se met sur le statut Stop jusqu'à ce que le dysfonctionnement soit corrigé, ceci afin de garantir que le système de contrôle de la pression vérifie tous les tests.

Si le système de contrôle de la pression ne communique pas correctement lors de la mise sous tension, l'analyseur en notifie l'utilisateur en générant l'un des codes d'erreur 3580 à 3585 ou 5381. Le *chapitre 10* du Manuel Technique ARCHITECT fournit des instructions sur la résolution correcte de ces erreurs. Si l'utilisateur choisit de faire passer l'ARCHITECT sur le statut En cours alors que les problèmes relatifs aux codes 3580 à 3585 ou 5381 n'ont pas été résolus, des résultats incorrects peuvent potentiellement être générés à cause de l'inactivation du système de contrôle de la pression.

Les problèmes d'intégrité des échantillons pouvant entraîner des résultats incorrects comprennent des bulles, de la mousse, de la fibrine, des globules rouges (pour les échantillons de plasma/sérum) ainsi que d'autres particules dont le gel des tubes à gel séparateur. Une mauvaise intégrité des échantillons et/ou des bulles d'air dans les réactifs et réactifs à bord peuvent ne pas être détectées par le logiciel ARCHITECT si le système de contrôle de la pression est inactif. Le Manuel Technique ARCHITECT ainsi que la documentation spécifique au dosage fournissent des instructions à l'utilisateur afin de garantir que tous les échantillons répondent aux spécifications avant d'être chargés sur l'ARCHITECT. En outre, le Manuel Technique ARCHITECT explique comment éliminer les bulles d'air des réactifs et réactifs à bord, le cas échéant, avant de charger ces derniers sur l'analyseur.

### Impact sur les résultats de patients

Tout dosage réalisé sur les analyseurs ARCHITECT c4000, c8000 et c16000 peut être concerné par ce dysfonctionnement.

---

Les échantillons analysés sans un contrôle actif de la pression sont susceptibles de générer des résultats incorrects que le système de contrôle de la pression aurait détectés. Les résultats incorrects peuvent être faussement abaissés ou faussement élevés.

---

## Mesures requis

### Mesures immédiates :

Abbott recommande de réaliser l'une des mesures suivantes pour vérifier que le contrôle de la pression est activé sur votre analyseur

1. Cherchez le code d'erreur générale 0529 "Module de l'analyseur c mis sous tension" dans l'historique des messages d'erreur de votre analyseur ARCHITECT. Notez la date à laquelle l'analyseur a été remis sous tension pour la dernière fois (si le code d'erreur 0529 n'est pas présent, passez au point 2). Cherchez ensuite dans l'historique les codes d'erreur 3580 à 3585 ou 5381 à la date de dernière mise sous tension de l'analyseur. Si l'une ou plusieurs de ces erreurs sont présentes, réinitialisez l'ARCHITECT (selon les instructions du point 2). En l'absence d'erreur, aucune mesure n'est requise.

-ou-

2. Réinitialisez l'ARCHITECT. L'analyseur essaiera alors de rétablir la communication avec la carte de contrôle de la pression. Si l'ARCHITECT génère les codes d'erreur 3580 à 3585 ou 5381 après son démarrage, contactez le Service Clients Abbott.

### Précautions générales :

Abbott recommande aux utilisateurs de suivre les instructions fournies au *chapitre 10* du Manuel Technique ARCHITECT pour résoudre les problèmes liés aux codes d'erreur 3580 à 3585 ou 5381 **avant de faire passer l'ARCHITECT sur le statut En cours**, afin d'éviter que des résultats de patients incorrects soient générés suite à l'analyse des échantillons sans contrôle actif de la pression (l'Annexe A fournit une liste des codes d'erreur 3580 à 3585 ou 5381 ainsi que leur description). Abbott recommande également de se référer au Manuel Technique ARCHITECT ainsi qu'à la documentation spécifique au dosage afin de garantir que tous les échantillons et réactifs répondent aux spécifications décrites avant d'être chargés sur l'ARCHITECT.

Le logiciel ARCHITECT sera mis à jour dans une nouvelle version afin d'empêcher l'analyseur de passer sur le statut En cours lorsque le système de contrôle de la pression présente une erreur. Si vous avez transmis les produits indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez l'informer de cette lettre de mesures correctives et lui 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 notre service Abbott Assistance au 0145602550.

---

## Annexe A :

Suivez les instructions fournies au *chapitre 10* du Manuel Technique ARCHITECT pour résoudre les dysfonctionnements liés aux codes d'erreur 3580 à 3585 ou 5381 **avant de faire passer l'ARCHITECT sur le statut En cours.**

Code d'erreur	Description
3580	Mode incorrect de la carte de contrôle de pression.
3581	La carte de contrôle de pression ne répond pas.
3582	Echec du test automatique de mise sous tension de la carte de contrôle de pression.
3583	Mode incorrect de la carte de contrôle de pression pour requête de la version du logiciel de contrôle de pression.
3584	La carte de contrôle de pression ne répond pas à la requête de la version du logiciel de contrôle de pression.
3585	La carte de contrôle de pression n'était pas en statut Prêt pendant la recherche.
5381	Erreur de communication entre la carte de contrôle de pression et la carte CPU.