



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 3 septembre 2018

Produit
Nom du produit : Analyseur Alinity hq
Référence : 09P68-01
Numéro UDI : Non applicable
Numéros de série : Se reporter à l'annexe A

Objet Abbott Hematology a identifié les dysfonctionnements suivants sur les analyseurs Alinity hq :

- (1) Des températures au sein du laboratoire supérieures à 22 ° Celsius (C) sont susceptibles de générer des numérations faussement positives ou élevées en érythroblastes (NRBC) et, par conséquent, des formules leucocytaires abaissées (WBC). En outre, une augmentation des annotations "limite non trouvée" invalidant la formule leucocytaire peut se produire. La fréquence d'apparition de cette annotation augmente lorsque la température dépasse 30 °C (la limite supérieure de la plage de température de fonctionnement du système).
- (2) Le volume globulaire moyen (MCV) risque d'être biaisé pour des valeurs de MCV supérieures à 105 femtolitres (fl) et inférieures à 70 fl environ. Ce biais est susceptible d'apparaître après une ou plusieurs calibrations MCV. Les paramètres calculés, hématicrite (HCT) et concentration globulaire moyenne en hémoglobine (MCHC), sont également susceptibles d'être affectés.

Impact sur les résultats de patients

Les résultats de patients peuvent être affectés. Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.

- (1) Ce dysfonctionnement est susceptible de générer des numérations NRBC faussement positives ou trop élevées, associées à des formules leucocytaires faussement abaissées.
- (2) Des analyses internes ont montré que les échantillons de patients ayant des valeurs de MCV supérieures à 105 fl ou inférieures à 70 fl environ, étaient susceptibles de présenter un biais $\geq 5\%$ ou ≥ 4 fl, la valeur la plus élevée étant retenue. Sur certains analyseurs, le biais peut aller jusqu'à 10 % en cas de valeurs de MCV particulièrement faibles (< 65) ou élevées (> 120). Si les valeurs de MCV sont biaisées, les valeurs HCT et MCHC seront également affectées car ces paramètres sont calculés à l'aide des valeurs de MCV.

**Mesures
requises**

(1) Mesures corrélées à la numération NRBC à mettre en œuvre lorsque la température de la pièce dépasse 22 °C :

- Les échantillons dont la numération NRBC est positive doivent être validés par une autre méthode afin de confirmer le résultat obtenu. La numération WBC (y compris la formule leucocytaire le cas échéant) doit également être validée par une autre méthode en cas de numération NRBC positive ayant un impact significatif sur la formule WBC. Par exemple, lorsque la numération NRBC est supérieure à 10 % de la formule WBC ou $> 0,2 \times 10^9/l$, la valeur la plus élevée étant retenue, il est probable qu'une validation de la formule WBC soit nécessaire. Cela dépendra des pratiques en vigueur dans votre laboratoire.
- Dans la mesure du possible, maintenez la température du laboratoire entre 15 et 22 °C.
- Assurez-vous, conformément au Manuel Technique Alinity h-series, que les résultats avec annotation invalidant un paramètre suspect sont vérifiés et validés avant de les communiquer. Assurez-vous également que la validation de résultats pathologiques marqués par une annotation morphologie ainsi que de tous les paramètres associés et impactés est réalisée selon la méthodologie de référence appropriée avant de communiquer les résultats.
- Des mises à jour du logiciel et/ou du matériel permettront de pallier ce dysfonctionnement. Votre représentant Abbott vous contactera afin de programmer les mises à jour à partir du mois d'octobre 2018.

(2) Mesures à prendre concernant le MCV :

- Veuillez contacter votre représentant du Service Clients si vous avez calibré le paramètre MCV afin qu'il vérifie la calibration sur votre site. Si vous n'avez pas effectué de calibration MCV depuis l'installation du système, il ne devrait pas avoir de biais pour ce paramètre.
- Si la performance de votre analyseur indique que la calibration MCV est nécessaire, veuillez contacter votre représentant du Service Clients afin de demander une assistance. Il vous accompagnera pendant la calibration MCV jusqu'à la mise en œuvre d'une solution logicielle.

Si vous avez transmis les produits indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez l'informer de cette lettre de mesures correctives et lui en transmettre une copie.

Veuillez nous retourner le formulaire de réponse et conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Contact

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant cette lettre de Mesures correctives, veuillez contacter votre Service Clients Abbott au 01 45 60 25 50.
