



Mesures correctives

Mesures immédiates requises

Date 12 février 2018

Produit

Produit	Référence (Réf.)	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	N/A

Objet

Abbott a identifié les dysfonctionnements suivants sur les systèmes Alinity ci :

1. Après une défaillance du pipeteur réactif 2 (R2), le logiciel n'envoie pas comme prévu les analyses programmées qui ont été aspirées vers le menu Exceptions.
2. Les résultats rendus en unités alternatives et supérieurs à la linéarité du dosage, s'affichent à tort supérieur à la valeur de linéarité exprimée en unité par défaut. Cela concerne les dosages utilisant la méthode spline ou la méthode de réduction des données logit-4.
3. La connexion vers le SIL est désactivée au bout de 12 secondes si aucune requête n'est reçue, même si le délai de temporisation configuré n'a pas été dépassé.
4. Un arrêt impromptu du logiciel peut se produire lors de l'impression du rapport Paramètres de dosage, si l'option "Point et virgule" est configurée pour le format des nombres (séparateur des milliers/décimales).

Impact sur les patients

Référez-vous à l'**annexe A** pour plus de détails concernant l'impact sur les patients et la sécurité, lié aux dysfonctionnements identifiés de la version 2.00 du logiciel des systèmes Alinity ci.

Mesures requises

Votre représentant Abbott programmera dans les semaines à venir une mise à jour obligatoire de votre SCM Alinity ci pour corriger chacune de ces anomalies.

Référez-vous à l'**annexe A** pour connaître les mesures requises jusqu'à l'installation de la version 2.10 du logiciel. Contactez le Service Clients Abbott pour de plus amples informations.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation au sein de votre laboratoire. 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.

Annexe A - Logiciel Alinity ci-series version 2.00

Dysfonctionnement	Instrument/dosage concerné	Impact sur les patients ou la sécurité	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel																																												
<p>Échec de l'envoi par le logiciel des analyses programmées et aspirées après un dysfonctionnement du pipeteur de réactif 2 (R2), vers Exceptions.</p> <p>Une exception sera générée correctement pour les analyses utilisant le pipeteur R2 et présentant d'autres statuts (exemple : En attente, En cours ou En traitement).</p>	Alinity i	Résultats de patients potentiellement incorrects lorsque les analyses se poursuivent sans réactif R2.	<p>Diagnostiquer et corriger le dysfonctionnement du pipeteur R2. Se reporter aux <i>Messages d'erreur</i> dans le Chapitre 10, Dépannage.</p> <p>Relancer toutes les exceptions ainsi que toute analyse programmée nécessitant le pipeteur R2 et ayant été aspirée après la panne du pipeteur R2. Se reporter à la partie <i>Relancer une analyse ou une exception pour un échantillon ou un contrôle</i> dans le Chapitre 5, Demandes d'échantillons, demandes de calibration et demandes de contrôles.</p>																																												
<p>Résultats rendus en unités alternatives et supérieurs à la linéarité du dosage, affichant à tort la valeur de linéarité en unité par défaut. Concerne les dosages de chimie clinique utilisant la méthode spline ou la méthode de réduction des données logit-4. L'annotation supérieur à (>) s'applique uniquement aux résultats dépassant la linéarité haute exprimée en unité par défaut.</p>	<p>Les dosages de chimie clinique suivants sont concernés si une unité alternative est utilisée et que le résultat est supérieur à la linéarité du dosage. Impact potentiel sur les résultats de patients.</p> <table border="1" data-bbox="824 922 1601 1482"> <thead> <tr> <th>Dosage</th> <th>Réf.</th> <th>Résultat affiché incorrect</th> <th>Résultat correct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complement C3</td> <td>09P56</td> <td>> 385 g/L</td> <td>> 3.85 g/L</td> </tr> <tr> <td>Complement C4</td> <td>09P57</td> <td>> 720 g/L</td> <td>> 7.20 g/L</td> </tr> <tr> <td>CRP Vario</td> <td>07P56</td> <td>> 16.00 mg/L</td> <td>> 160 mg/L</td> </tr> <tr> <td>Digoxin</td> <td>08P37</td> <td>> 5.00 nmol/L</td> <td>> 6.40 nmol/L</td> </tr> <tr> <td>Gentamicin</td> <td>08P55</td> <td>> 10.0 umol/L</td> <td>> 20.90 umol/L</td> </tr> <tr> <td>Haptoglobine</td> <td>09P59</td> <td>> 300 g/L</td> <td>> 3.00 g/L</td> </tr> <tr> <td>Microalbumin</td> <td>08P04</td> <td colspan="2">N/A*</td> </tr> <tr> <td>Phénytoin</td> <td>08P54</td> <td>> 40.0 umol/L</td> <td>> 158.4 umol/L</td> </tr> <tr> <td>Transferrin</td> <td>08P38</td> <td>> 536.00 g/L</td> <td>> 5.36 g/L</td> </tr> <tr> <td>Urine/CSF Protein</td> <td>07P59</td> <td>> 200.0 mg/L</td> <td>> 2000 mg/L</td> </tr> </tbody> </table>	Dosage	Réf.	Résultat affiché incorrect	Résultat correct	Complement C3	09P56	> 385 g/L	> 3.85 g/L	Complement C4	09P57	> 720 g/L	> 7.20 g/L	CRP Vario	07P56	> 16.00 mg/L	> 160 mg/L	Digoxin	08P37	> 5.00 nmol/L	> 6.40 nmol/L	Gentamicin	08P55	> 10.0 umol/L	> 20.90 umol/L	Haptoglobine	09P59	> 300 g/L	> 3.00 g/L	Microalbumin	08P04	N/A*		Phénytoin	08P54	> 40.0 umol/L	> 158.4 umol/L	Transferrin	08P38	> 536.00 g/L	> 5.36 g/L	Urine/CSF Protein	07P59	> 200.0 mg/L	> 2000 mg/L		<p>Changer les Unités de résultat afin de communiquer le résultat en unité par défaut. Se reporter à la partie <i>Modification des réglages de résultats des paramètres de dosage</i> dans le Chapitre 2, Configuration de l'analyseur.</p>
Dosage	Réf.	Résultat affiché incorrect	Résultat correct																																												
Complement C3	09P56	> 385 g/L	> 3.85 g/L																																												
Complement C4	09P57	> 720 g/L	> 7.20 g/L																																												
CRP Vario	07P56	> 16.00 mg/L	> 160 mg/L																																												
Digoxin	08P37	> 5.00 nmol/L	> 6.40 nmol/L																																												
Gentamicin	08P55	> 10.0 umol/L	> 20.90 umol/L																																												
Haptoglobine	09P59	> 300 g/L	> 3.00 g/L																																												
Microalbumin	08P04	N/A*																																													
Phénytoin	08P54	> 40.0 umol/L	> 158.4 umol/L																																												
Transferrin	08P38	> 536.00 g/L	> 5.36 g/L																																												
Urine/CSF Protein	07P59	> 200.0 mg/L	> 2000 mg/L																																												

Dysfonctionnement	Instrument/dosage concerné	Impact sur les patients ou la sécurité		Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel							
	<table border="1" data-bbox="828 231 1601 375"> <thead> <tr> <th data-bbox="828 231 1050 300">Dosage</th> <th data-bbox="1050 231 1205 300">Réf.</th> <th data-bbox="1205 231 1429 300">Résultat affiché incorrect</th> <th data-bbox="1429 231 1601 300">Résultat correct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="828 300 1050 375">Vancomycin</td> <td data-bbox="1050 300 1205 375">08P52</td> <td data-bbox="1205 300 1429 375">> 3.2 umol/L</td> <td data-bbox="1429 300 1601 375">> 2.21 umol/L</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="828 391 1601 502">* Ce dosage n'est pas impacté car le facteur de conversion des deux unités compatibles (ug/mL et mg/L) est égal à une unité (1,0), n'entraînant donc pas de divergence entre les valeurs.</p>	Dosage	Réf.	Résultat affiché incorrect	Résultat correct	Vancomycin	08P52	> 3.2 umol/L	> 2.21 umol/L		
Dosage	Réf.	Résultat affiché incorrect	Résultat correct								
Vancomycin	08P52	> 3.2 umol/L	> 2.21 umol/L								
Connexion au SIL désactivée au bout de 12 secondes si aucune requête n'est reçue, même si le délai de temporisation configuré n'a pas été dépassé.	Alinity ci	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité.		Activer le SIL et replacer les échantillons dans le passeur de réactifs et d'échantillons. Se reporter à la partie <i>Activation ou désactivation de la connexion SIL</i> dans le Chapitre 5, Écran accueil.							
Possibilité d'un arrêt impromptu du logiciel lors de l'impression du rapport Paramètres de dosage si l'option format des nombres (Séparateur des milliers/décimales) est configurée en "Point et virgule". Ce dysfonctionnement ne concerne aucune des autres options : "Virgule et point" (option par défaut), "Point", "Virgule".	Alinity ci	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité.		Réinitialiser le système. Se reporter à la partie <i>Réinitialisation du système</i> dans le Chapitre 5, Réinitialisation, initialisation, pause et arrêt du système. Modifiez l'option séparateur des milliers/décimales et choisissez "Virgule et point", "Point" ou "Virgule". Référez-vous à la partie <i>Configurer les paramètres généraux</i> dans le Chapitre 2, Configuration de l'analyseur.							