



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

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

Date 23 juin 2020

Produit **Nom du produit :** Alinity h-series (analyseur Alinity hq et module de préparation et de coloration de lames Alinity hs)
Références : 09P68-01 et 09P69-01
Numéros de série : Tous
Numéro UDI : Non applicable

Abbott a identifié les dysfonctionnements suivants avec les versions 4.2 et inférieures du logiciel, qui seront corrigés dans la version 4.3 prévue pour septembre 2020.

	DYSFONCTION NEMENT	DESCRIPTION	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire vers la version 4.3 du logiciel
1	Mode Arrêt	Sur l'Alinity hq avec les versions 4.0, 4.1 et 4.2 du logiciel, le message « Echantillon traité en mode Arrêt » est généré si un échantillon est en cours de traitement alors qu'une des conditions du mode Arrêt survient. Le message « DONNÉES INVALIDES » est également affiché sur l'onglet « Rapport résultats » sur le SCC, cependant le système n'invalide aucun résultat numérique et transférera les résultats au SIL avec l'annotation « Echantillon traité en mode Arrêt ».	Des résultats incorrects peuvent être générés pour les échantillons traités en mode Arrêt s'il est provoqué par une des conditions suivantes : MCHC hors limite, trois échantillons consécutifs dont le volume est insuffisant, deux obstructions consécutives de l'aiguille. Il est possible que les échantillons présentant des résultats potentiellement incorrects ne soient pas identifiés s'ils sont vérifiés uniquement sur le middleware ou le SIL.	Les échantillons accompagnés du message « Echantillon traité en mode Arrêt » ou d'une annotation suite aux raisons décrites doivent être réanalysés. Les réanalyses peuvent être programmées en tant que règles sur le middleware ou le SIL (le cas échéant). Dans le logiciel version 4.3, les résultats numériques des échantillons potentiellement incorrects suite à leur analyse en mode Arrêt en raison de certaines conditions seront invalidés et devront être réanalysés.

	DYSFONCTION NEMENT	DESCRIPTION	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire vers la version 4.3 du logiciel
2	Résultats nRBC faussement élevés	Sur l'Alinity hq avec les versions 4.2 et inférieures du logiciel, lorsqu'un échantillon présente une numération des Lymphocytes élevée en valeur absolue (>30.0 x 10e9/L), une valeur nRBC faussement élevée peut être rendue pour les deux échantillons suivants. Actuellement de tels échantillons ne sont pas accompagnés de l'alerte appropriée "Contamination WBC" permettant de les identifier.	Des résultats incorrects peuvent être générés. Des résultats nRBC faussement élevés peuvent être générés pour deux échantillons au maximum suite à l'analyse d'un échantillon présentant une numération des Lymphocytes élevée en valeur absolue (> 30.0 x 10e9/L).	Continuez à suivre vos procédures internes pour revoir les résultats nRBC. Examinez tout résultat nRBC > 0.0 x 10e9/L et identifiez les deux échantillons analysés immédiatement avant cet échantillon. Si l'un d'entre eux présente des Lymphocytes >30.0 x 10e9/L, les résultats nRBC ne doivent pas être communiqués et l'échantillon doit être réanalysé. Dans la version 4.3 du logiciel, les échantillons impactés seront accompagnés de l'alerte "Contamination WBC" et les résultats nRBC ne seront pas validés. Les échantillons accompagnés d'une alerte doivent être relancés. Les relances peuvent être programmées en tant que règles dans le middleware ou le SIL (le cas échéant).

Le dysfonctionnement suivant, précédemment décrit dans la lettre de mesures correctives FA11SEP2019 ou PI-P 80002948-101, sera corrigé dans la version 4.3 du logiciel. Les mesures requises décrites dans ces lettres ne seront plus nécessaires une fois la version 4.3 du logiciel installée sur votre Alinity h-series.

	DYSFONCTION NEMENT	DESCRIPTION	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire vers la version 4.3 du logiciel
3	Le portoir n'est pas éjecté après plus de 5 perçages des bouchons	Sur les Alinity h-series, le nombre de perçages de bouchon est réinitialisé lorsqu'un module passe en statut Veille. Il est ainsi possible que les bouchons se fragmentent. Ceci peut entraîner des résultats incorrects.	Des résultats de patients incorrects peuvent être générés. Si un bouchon est percé plus de 5 fois et se fragmente, il est possible que l'échantillon ne soit que partiellement aspiré si un fragment vient obstruer l'aiguille échantillon.	En fonctionnement normal, le bouchon ne devrait pas être percé plus de 5 fois. Cependant, si vous lancez une succession de plus de 5 perçages des échantillons, assurez-vous de remplacer le bouchon du flacon échantillon après le cinquième perçage.

**Mesures
Requises**

- Veuillez compléter le formulaire de Réponse Client Abbott.
- Si vous avez transmis les produits impactés à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Un représentant Abbott vous contactera pour planifier la mise à jour du logiciel.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément occasionné au sein de votre laboratoire par cette situation. 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.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.
