

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Non spécifique à un numéro de série particulier
UDI : 00884999048034

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

20 octobre 2022

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant votre analyseur Alinity m, plus particulièrement, le logiciel actuellement installé sur ce dernier. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Contexte

Abbott a détecté quatre dysfonctionnements potentiels du logiciel Alinity m et une mise à jour sera publiée pour les corriger (voir les détails dans l'**Annexe A**).

1. Dans le cadre d'un scénario unique, il a été identifié que le clapet du conduit de déchets ne s'ouvrait pas alors que le tiroir des solutions système était fermé et verrouillé.
2. Les informations du code-barres du tiroir de préparation des échantillons n° 1 sont utilisées, et non celles du tiroir de préparation des échantillons n° 2, lorsque les données lues ne sont pas envoyées au centre de contrôle du système avant la lecture du code-barres du flacon suivant dans le tiroir de préparation des échantillons n° 2.
3. Dans une situation particulière, lorsque le système réalise des tests, qu'une nouvelle demande de tests est effectuée et que les niveaux de solution commune sont trop bas pour réaliser un test, le logiciel détecte l'erreur, arrête le système et tente de terminer tous les tests en cours.
4. 4 à 6 répliques provenant de la même demande de calibration automatique peuvent être exécutées avec 2 jeux différents de calibrateurs sur le même portoir. Les tests réalisés en interne ont permis d'identifier que, lors de l'analyse de 4 à 6 répliques d'un calibrateur, l'utilisateur peut utiliser 2 lots de matériel différents, ce qui n'est pas détecté par le centre de contrôle du système (SCC).

Impact potentiel

Se référer à l'**Annexe A** pour de plus amples informations sur les risques identifiés liés aux dysfonctionnements détectés dans le logiciel Alinity m.

Actions requises

Veuillez vous référer à l'**Annexe A** pour connaître les mesures disponibles avant la mise à jour du logiciel de l'analyseur Alinity m. Veuillez revoir ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation.

Votre représentant Abbott programmera dans les semaines à venir une mise à jour obligatoire de votre logiciel Alinity m. La publication anticipée de la mise à jour du logiciel est programmée pour



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Non spécifique à un numéro de série particulier
UDI : 00884999048034

la fin octobre 2022. Le logiciel sera disponible après les enregistrements réglementaires requis pour chaque pays.

Veillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Molecular Diagnostics ou le service clients au 0800 911 034. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Albert Chianello
Director, Quality Assurance
Abbott Molecular Diagnostics

Annexe A

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produit : Alinity m System

Référence : 08N53-002

Non spécifique à un numéro de série particulier

UDI : 00884999048034

Alinity m System			
	Dysfonctionnement	Risques et impact	Mesures disponibles avant la mise à jour obligatoire du logiciel
1.	La porte du clapet ne s'ouvre pas lorsque le tiroir des tubulures communes est fermé. Si le clapet a précédemment été délogé de sa position, il s'avère que le logiciel maintient la porte du clapet en position fermée lorsque le tiroir est fermé et verrouillé.	Il est possible que les résultats soient incorrects si l'analyseur est contaminé après un débordement au niveau des embouts ou des cupules réactionnelles. Il existe également un risque d'exposition à un danger biologique lors du nettoyage des embouts ou des cupules réactionnelles tombés et accumulés hors de la poubelle.	Cette situation ne s'est produite qu'en interne dans des conditions de fonctionnement non standards. Vider la poubelle avant d'utiliser l'analyseur. En cas de débordement de déchets, veuillez suivre les procédures internes de nettoyage des déchets biologiques dangereux.
2.	Au lieu d'utiliser les informations du code-barres du tiroir de préparation des échantillons n° 2, ce sont celles du tiroir de préparation des échantillons n° 1 qui sont utilisées.	Il y a un risque de retard dans la production des résultats lorsque deux types de tests Alinity m différents sont effectués (ARN/ADN). Il se peut que le SCC reçoive les informations du tiroir n° 1 (dosage ARN) et les interprète comme celles du tiroir n° 2 (dosage ADN), entraînant l'échec du contrôle interne. Il est également possible que les résultats soient incorrects si deux lots différents sont utilisés pour réaliser un test quantitatif Alinity m. En particulier, lorsque le SCC reçoit les informations du tiroir n° 1 (lot A) et les interprète comme les données du tiroir n° 2 (lot B), les résultats sont générés à partir de la mauvaise courbe de calibration, entraînant ainsi des résultats incorrects.	Afin de limiter la possibilité d'une telle occurrence, les mesures suivantes peuvent être adoptées : 1) Vérifier que seul UN lot de matériel de préparation des échantillons est dans le système à la fois. 2) Charger le produit dans un tiroir de préparation des échantillons à la fois. Une fois le code sur le premier tiroir lu, vérifier que les informations lues sont exactes dans le SCC. Une fois les informations concernant le tiroir 1 vérifiées, charger le produit dans le deuxième tiroir. Après la lecture du code du tiroir 2, s'assurer que les informations pour ce tiroir sont exactes dans le SCC.

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produit : Alinity m System

Référence : 08N53-002

Non spécifique à un numéro de série particulier

UDI : 00884999048034

	Dysfonctionnement	Risques et impact	Mesures disponibles avant la mise à jour obligatoire du logiciel
3.	Contrôleur intégré à l'analyseur (IEC) : Arrêt provoqué par une erreur en raison d'un faible niveau de solutions communes lorsqu'une demande de test est reçue. Dans ce cas, un compteur interne est réinitialisé, les CR déjà présentes restent alors dans l'unité Amp-Detect (ADU) et ne sont pas jetées à la poubelle. Si les CR ne sont pas jetées et que de nouvelles CR sont transférées dans l'ADU, elles « s'empilent » de telle sorte que l'amplification-détection pourrait donner une erreur et empêcher le système de fonctionner après le redémarrage.	Dans le pire des cas où les CR sont empilées, il se peut qu'un TSS doivent se rendre sur site pour régler le problème. Cela pourrait entraîner un retard potentiel dans la production des résultats.	Mettre le module hors service selon la procédure M&D 2752 ou nettoyer les CR de l'unité Amp-Detect selon la procédure M&D 1401. Contacter un représentant Abbott pour plus d'informations.
4.	4 à 6 répliques provenant de la même demande de calibration automatique peuvent être exécutées avec 2 jeux différents de calibrateurs sur le même portoir. Dans ce cas, la courbe de calibration serait générée à partir de 2 lots de matériel différents. En temps normal, cette courbe ne serait générée qu'à partir d'1 seul lot.	Il y a un risque de retard dans la production des résultats si 2 jeux de matériel différents sont utilisés pour la calibration. Cette dernière devrait alors être relancée afin d'obtenir une courbe valide. Il est également possible que les résultats soient incorrects. Une courbe générée à partir de 2 lots de matériel différents pourrait potentiellement produire des résultats incorrects.	En cas de chargement de 2 tubes ou plus de calibrateur, s'assurer qu'ils ont le même lot.