CORE DIAGNOSTICS

Abbott Laboratories
4551 Great America Parkway
Santa Clara, CA 95054 USA

Numéro d'enregistrement unique (SRN) :
US-MF-000023583

Avis de sécurité urgent
Mesures correctives

Action immédiate requise

Date

18 septembre 2025

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Analyseur Alinity hq	09P68-01	Voir l'Annexe B	

Objet

Un dysfonctionnement a été identifié dans les versions 5.0 à 5.10.1 du logiciel de l'analyseur Alinity hq. L'annotation Saturation granulocytes immatures (Saturation IG) a pour but d'indiquer un nombre élevé d'événements saturés ayant un impact sur les paramètres IG/%IG et de neutrophiles (NEU/%NEU). Toutefois, en présence d'une saturation, l'analyseur n'annote pas de manière visible et appropriée les résultats IG/%IG et NEU/%NEU, ce qui peut empêcher les utilisateurs de reconnaître les valeurs potentiellement affectées.

Lorsque Saturation IG est présente, le paramètre NEU est le plus susceptible d'être affecté. De plus, comme les résultats de la formule leucocytaire (WBC) doivent totaliser 100 %, toute distorsion des valeurs IG peut également affecter d'autres paramètres, tels que les basophiles (BASO), les monocytes (MONO), les lymphocytes (LYM) et les éosinophiles (EOS), ce qui peut entraîner une répartition inexacte de la formule leucocytaire complète.

Afin de résoudre ce dysfonctionnement, une nouvelle version du logiciel pour l'analyseur Alinity hq devrait être disponible en 2026. Votre représentant Abbott vous contactera afin de programmer une mise à jour obligatoire.

Impact sur les résultats de patients

Des résultats incorrects peuvent être générés. Au moment de la publication de cette lettre, aucun incident ayant un impact sur la prise en charge des patients ni aucune blessure d'un opérateur n'a été signalé.

Mesures requises à mettre en œuvre par le client

Si les résultats IG/%IG sont supérieurs aux valeurs de références établies par votre laboratoire (par ex. supérieurs à 2 %), vérifiez les résultats selon les procédures mises en place dans votre laboratoire. Il peut être nécessaire de réaliser une vérification manuelle des frottis pour confirmer les résultats.

Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur transmettre une copie de cette lettre.

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact	Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott. 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.

CORE DIAGNOSTICS

Abbott Laboratories
4551 Great America Parkway
Santa Clara, CA 95054 USA

Numéro d'enregistrement unique (SRN) :
US-MF-000023583

Réponse Client

Action immédiate requise

Lettre de mesures correctives de Core Diagnostics en date du 18 septembre 2025 – FA18SEP2025

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Analyseur Alinity hq	09P68-01	Voir l'Annexe B	

Instructions

Veuillez fournir une copie de la lettre de mesures correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire, au responsable ou au professionnel de santé responsable du produit impacté. Veuillez remplir toutes les parties du présent Formulaire de Réponse Client et le renvoyer à Abbott avant le **2 OCTOBRE 2025**. Même si vous ne possédez plus le ou les instruments/réactifs, ce formulaire est requis pour que nous puissions actualiser notre base de données clients.

Contact Abbott

E-mail : qualite.france@abbott.com

Accusé de réception

En remplissant et en signant le présent document, je confirme avoir compris la lettre de mesures correctives et avoir effectué les mesures requises pour le client. Dans le cas contraire, veuillez sélectionner l'une des options ci-dessous.

☐ Non, je souhaiterais être contacté(e) par un représentant Abbott.
☐ Non applicable, veuillez en donner la raison (par ex. vous ne possédez plus l'analyseur) : _____

Numéro client		**Numéro(s) de série**	
Nom de l'établissement/des établissements			
Adresse			
Ville		**État**	
Numéro de téléphone		**E-mail**	
Nom (en caractères d'imprimerie)		**Titre/fonction**	
Signature		**Date**	