



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 23 février 2018

Produit **Nom du produit :** Analyseur Alinity hq
Référence : 09P68-01
Numéro UDI : Non applicable
Numéros de série :

HQ00102	HQ00121	HQ00137	HQ00162
HQ00103	HQ00122	HQ00138	HQ00165
HQ00105	HQ00126	HQ00140	HQ00166
HQ00106	HQ00127	HQ00144	HQ00167
HQ00107	HQ00128	HQ00146	HQ00168
HQ00113	HQ00130	HQ00147	HQ00169
HQ00115	HQ00132	HQ00148	HQ00171
HQ00116	HQ00133	HQ00150	HQ00172
HQ00118	HQ00134	HQ00151	HQ00173
HQ00119	HQ00135	HQ00153	HQ00181
HQ00120	HQ00136	HQ00154	HQ00182

Objet Abbott Hematology a identifié le dysfonctionnement suivant avec les versions 1.0 et 2.0 du logiciel de l'analyseur Alinity hq lors de la demande d'une analyse en mode tube ouvert par l'intermédiaire du Centre de Contrôle (SCC) ou du Middelware Abbott (AMS) :

Pour l'analyse d'échantillons en mode tube ouvert uniquement, l'analyseur choisira le genre "Non spécifié" (au lieu de choisir entre homme et femme) et il appliquera les limites établies par l'utilisateur pour le genre "Non spécifié". Si l'utilisateur n'a pas établi de limites, il n'y aura pas d'annotations/alarmes pour le genre "Non spécifié" car le système choisira les limites par défaut établies par le fabricant.

Les résultats sont générés correctement et il n'y a aucun impact sur l'invalidation des données ou les alarmes morphologiques.

La version 2.0.1 du logiciel corrigera ce dysfonctionnement.

Impact sur les résultats des patients

Les résultats pour les patients ne sont pas impactés et l'obtention de ces résultats n'est pas retardée. Ce dysfonctionnement pourrait entraîner une absence d'annotation des limites spécifiques au sexe, risquant ainsi de se traduire par une interprétation incorrecte des résultats.

Mesures requises

- Votre représentant Abbott commencera à programmer des mises à jour du logiciel (version 2.0.1 du logiciel) à partir de février 2018.
- En attendant l'installation de la version 2.0.1 du logiciel, vérifiez tous les résultats d'échantillons analysés en mode tube ouvert, car les limites établies pour le genre "non spécifié" peuvent ne pas correspondre à vos besoins.
- Si vous avez transmis l'un des produits indiqués plus haut à un autre laboratoire, veuillez lui communiquer cette information et lui transmettre une copie de cette lettre.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.
- Merci de remplir et retourner le formulaire de réponse client joint à cette lettre.

L'ANSM est informée de ces mesures

Contact

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez, avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter notre service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.
