



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	12 février 2019
Produit	Nom du produit : Analyseur Alinity hq Référence : 09P68-01 Numéro UDI : Non applicable Numéros de série : Se reporter à l'annexe A
Objet	<p>Abbott a identifié le dysfonctionnement suivant :</p> <p>Un résultat d'échantillon de patient accompagné de l'annotation « MCHC hors limites. Vérifier l'intégrité de l'échantillon » sur l'analyseur Alinity hq peut indiquer que l'échantillon traité contenait un caillot. Si l'utilisateur ne met pas l'analyseur en pause, ce dernier continuera à traiter les échantillons. Les résultats générés après ce message peuvent être impactés sans être annotés.</p> <p>Une action immédiate est requise de la part de l'utilisateur.</p> <p>Abbott continue ses investigations et développe actuellement de nouvelles mises à jour du système.</p>
Impact sur les résultats de patients	Les résultats CBC des patients générés après aspiration d'un caillot peuvent être incorrects (faussement abaissés).
Mesures requises	<ol style="list-style-type: none">1. Lorsque l'annotation « MCHC hors limites. Vérifier l'intégrité de l'échantillon » s'affiche, ce message peut indiquer un échantillon de faible volume et/ou coagulé. Mettez le système en pause à l'apparition de cette notification. Vérifiez si des caillots sont présents dans l'échantillon ayant déclenché l'annotation. En l'absence de caillot, reprenez le traitement sur l'analyseur. Aucune mesure supplémentaire n'est requise. <p>En présence de caillot, effectuez la procédure de maintenance quotidienne d'auto-nettoyage (5001) et analysez le bruit de fond et les contrôles de qualité. Les échantillons traités après l'apparition de l'annotation invalidant les données « MCHC</p>

**Mesures
requisés
(suite)**

hors limites. Vérifier l'intégrité de l'échantillon » et avant confirmation des valeurs du contrôle de qualité doivent être réanalysés, même si aucune annotation, aucun résultat non valide, aucune vérification de l'antériorité ou résultat en dehors de la plage de référence n'a été généré(e).

2. Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.
3. Des caillots dans les échantillons peuvent affecter les résultats CBC. Bien que l'Alinity hq ait été conçu de sorte à annoter de tels échantillons, il se peut que ce ne soit pas toujours possible. Pour réduire le risque de formation de caillots, suivez les instructions du Manuel Technique Alinity h-series à la partie « Exigences relatives à la manipulation des échantillons ». Prélevez tous les échantillons de sang total selon les procédures en vigueur dans le laboratoire. Respectez les recommandations du fabricant des tubes de prélèvement. Respectez toutes les précautions pour le prélèvement de sang par ponction veineuse pour empêcher la formation de caillots ou une hémolyse de l'échantillon.

REMARQUE : aucun changement n'est requis au niveau du programme de maintenance recommandé.

L'ANSM est informée de ces mesures.

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

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés dans 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
Numéros de série impactés

HQ00102	HQ00103	HQ00104	HQ00105	HQ00106
HQ00107	HQ00108	HQ00109	HQ00113	HQ00116
HQ00117	HQ00118	HQ00119	HQ00120	HQ00121
HQ00124	HQ00125	HQ00126	HQ00127	HQ00129
HQ00130	HQ00132	HQ00133	HQ00134	HQ00135
HQ00136	HQ00137	HQ00138	HQ00139	HQ00140
HQ00142	HQ00144	HQ00145	HQ00146	HQ00147
HQ00148	HQ00150	HQ00151	HQ00153	HQ00156
HQ00157	HQ00160	HQ00161	HQ00162	HQ00163
HQ00164	HQ00165	HQ00166	HQ00167	HQ00168
HQ00169	HQ00171	HQ00172	HQ00173	HQ00175
HQ00176	HQ00178	HQ00182	HQ00183	HQ00184
HQ00185	HQ00186	HQ00187	HQ00188	HQ00189
HQ00190	HQ00191	HQ00193	HQ00194	HQ00196
HQ00197	HQ00198	HQ00199	HQ00201	HQ00202
HQ00203	HQ00204	HQ00206	HQ00208	HQ00209
HQ00210	HQ00213	HQ00214	HQ00215	HQ00217
HQ00218	HQ00222	HQ00223	HQ00228	HQ00229
HQ00230	HQ00231	HQ00232	HQ00233	HQ00234
HQ00235	HQ00236	HQ00237	HQ00238	HQ00239
HQ00240	HQ00241	HQ00242	HQ00243	HQ00244
HQ00245	HQ00246	HQ00247	HQ00248	HQ00249
HQ00250	HQ00251	HQ00252	HQ00253	HQ00254
HQ00255	HQ00256	HQ00257	HQ00258	HQ00259
HQ00260	HQ00261	HQ00262	HQ00263	HQ00264
HQ00265	HQ00266	HQ00267	HQ00269	HQ00270
HQ00271	HQ00272	HQ00273	HQ00274	HQ00276
HQ00277	HQ00278	HQ00279	HQ00281	HQ00282
HQ00283	HQ00284	HQ00285	HQ00286	HQ00287
HQ00288	HQ00289	HQ00290	HQ00291	HQ00292
HQ00294	HQ00297	HQ00299	HQ00300	HQ00302