



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 14 mars 2019

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Tous	N/A

Objet

Version 2.6.0 du logiciel Alinity ci-series et résolution des dysfonctionnements

Abbott a identifié les dysfonctionnements suivants sur les analyseurs Alinity ci-series actuellement équipés du logiciel Alinity ci-series version 2.5.1, qui peuvent potentiellement altérer les performances. La version 2.6.0 du logiciel Alinity ci-series corrige ces dysfonctionnements (pour plus de détails, consultez l'**Annexe A**).

1. Sur l'Alinity i, une distribution insuffisante de solution d'activation ou de préactivation peut entraîner des résultats incorrects.
2. Conservée plus de 16 jours à bord de l'Alinity i, la solution de préactivation peut générer des lectures d'URL plus élevées et donc potentiellement affecter les résultats.
3. Les messages critiques pour lesquels il manquait des informations importantes ont été mis à jour.
4. Dans certaines conditions, l'Alinity c peut passer sur le statut En cours alors que la clé de procédure est sur On et que le couvercle avant du centre d'analyse est ouvert.
5. Si l'option « Désactiver réactif suite à échec contrôle » est configurée sur OUI, les résultats de patients ne sont pas annotés correctement avec l'annotation CNTL.

Impact sur les résultats de patients

Ces dysfonctionnements peuvent entraîner des résultats de patients incorrects ou impacter la sécurité des utilisateurs.

Référez-vous à l'**Annexe A** pour plus de détails concernant l'impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs lié aux dysfonctionnements identifiés du logiciel Alinity ci-series version 2.5.0.

Mesures requises

1. Votre représentant Abbott programmera une mise à jour obligatoire de votre logiciel Alinity ci-series vers la version 2.6.0 pour corriger chacune de ces anomalies. Référez-vous à l'**Annexe A** pour connaître les mesures requises jusqu'à l'installation de la version 2.6.0 du logiciel.

**Mesures
requis
(suite)**

La version 2.6.0 du logiciel contient également des améliorations et d'autres modifications facilitant l'utilisation du système. Contactez le Service Clients Abbott pour de plus amples informations.

2. Le Manuel Technique Alinity ci-series fourni avec la version 2.6.0 du logiciel requiert des instructions supplémentaires pour le message suivant :
 - Message d'erreur 3696 - L'aiguille échantillon n'est pas lavée après l'aspiration d'un échantillon de sang total ou de globules rouges.Si le message d'erreur 3696 s'affiche, prenez les mesures suivantes :
 - a. Effectuez la procédure de maintenance occasionnelle *5906 Nettoyage des aiguilles échantillon et réactifs (c-series)* pour nettoyer l'aiguille échantillon sauf si l'une des mesures suivantes a été prise avant de lancer les analyses :
 - L'aiguille échantillon a été remplacée.
 - La procédure 5501 Maintenance journalière (c-series) a été réalisée.
 - b. Les messages supplémentaires qui sont associés à ce message peuvent servir à déterminer l'action corrective appropriée. Suivez les instructions du paragraphe *Consulter les messages complémentaires associés à un message* du Manuel Technique Alinity ci-series.

Concernant la distribution insuffisante de solution d'activation ou de préactivation, nous avons étudié l'ensemble des données des instruments disponibles via AbbottLink entre le 1^{er} mars 2018 et le 28 février 2019. Abbott vous informera dans un courrier séparé si des résultats potentiellement incorrects avec une valeur URL inférieure à 16 ont été générés sans qu'une exception soit identifiée. Pour toute question, veuillez contacter le Service Clients Abbott.

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.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Nous regrettons sincèrement les désagréments occasionnés par cette situation au sein de 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.

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

Annexe A – La version 2.6.0 Alinity ci-series résout les dysfonctionnements logiciels suivants

	Dysfonctionnement	Instrument/ dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel
1.	<p>Sur l'Alinity i, la distribution insuffisante de solution commune d'activation ou de préactivation peut entraîner des résultats incorrects. Si la solution d'activation ou de préactivation est insuffisante, la lecture URL (unités relatives de lumière) sera subitement basse et entraînera des valeurs plus basses que prévu pour les dosages directs (courbes de calibration à pente croissante) ou plus hautes que prévu pour les dosages indirects (courbes de calibration à pente décroissante). Ces événements peuvent être accompagnés des messages d'erreur 1043, 1044, 1072, 2101, 1401 et 1402.</p> <p>Pour améliorer la détection de ces événements, le code d'exception 1403 Impossible de réaliser le test. Echec lecture finale a été modifié dans le logiciel 2.6.0. Tous les tests dont la valeur URL est inférieure à 16 entraînent cette exception et aucun résultat n'est généré.</p>	Alinity i-series	Des résultats de patients incorrects peuvent potentiellement être générés à cause de ce dysfonctionnement pour n'importe quel dosage réalisé sur l'instrument. Les résultats incorrects peuvent être faussement abaissés ou élevés selon la méthode de dosage (directe ou indirecte).	<p>N'utilisez ni ne communiquez aucun résultat de contrôle de qualité, de calibration ou d'échantillon dont la valeur URL est inférieure à 16.</p> <p>Utilisez l'une des deux méthodes suivantes pour consulter les valeurs URL des résultats précédents ou futurs :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consultez chaque résultat depuis l'écran Détails résultats. 2. Effectuez la procédure <i>Archiver des résultats</i> du Manuel Technique Alinity ci-series. Après archivage, consultez les résultats au format Excel. Nous vous recommandons de trier les résultats par URL pour afficher les valeurs inférieures à 16.
2.	<p>Conservée plus de 16 jours à bord de l'Alinity i, la solution de préactivation peut générer des lectures d'URL plus élevées. Selon la date de calibration du dosage concerné, ceci peut avoir un impact sur les résultats. C'est pourquoi la limite de stabilité à bord de la solution de préactivation est passée de 28 à 16 jours.</p> <p>Après installation du logiciel v2.6.0, si la stabilité à bord de la solution de préactivation est inférieure à 24 heures et que le volume restant dans le réservoir est inférieur à 350 ml, la procédure <i>2500 Maintenance quotidienne</i> évacuera le liquide restant dans le réservoir de la solution de préactivation jusqu'à ce que le détecteur de niveau indique que le réservoir est vide.</p> <p>Si le volume restant dans le réservoir est supérieur à 350 ml, ce dernier doit être vidé manuellement.</p>	Alinity i-series	Sur la base des évaluations menées par Abbott sur les dosages Alinity i, des résultats de patients incorrects peuvent potentiellement être générés pour les dosages suivants : HBsAg Qualitative II (réf. 08P10), HBeAg (réf. 07P64), HAVAb IgM (réf. 02R28), Total b-hCG (réf. 07P51) et STAT High Sensitive Troponin-I (réf. 08P13).	<p>Le logiciel Alinity ci décompte la stabilité de la solution de préactivation en partant de 28 jours. Pour s'assurer de ne plus utiliser la solution de préactivation après 16 jours de présence à bord, l'utilisateur doit remplacer la solution de préactivation restant dans le réservoir lorsque la stabilité à bord atteint 12 jours dans l'interface utilisateur (IU).</p> <p>Lorsque la stabilité à bord atteint 12 jours, effectuez la procédure <i>Vider les réservoirs de solutions communes (i-series)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour évacuer toute solution restante du réservoir.</p>

	Dysfonctionnement	Instrument/ dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel
3.	<p>Des informations importantes concernant le dysfonctionnement du système sont manquantes pour les messages critiques suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9351 - Erreur inconnue (129) module d'analyse • 9351 - Erreur inconnue (42) module d'analyse • 9351 - Erreur inconnue (239) module d'analyse <p>Dans la version 2.6.0 du logiciel, ces messages d'erreur seront complétés de la façon suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 129 : « 3696 - L'aiguille échantillon n'est pas lavée après l'aspiration d'un échantillon de sang total ou de globules rouges. » • 42 : « 5813 - Impossible d'allumer (0). 0 = Dispositif » • 42 : « 5814 - Impossible d'éteindre (0). 0 = Dispositif » • 239 : « 5028 - Le détecteur (0) est défectueux. 0 = Robot de transport du RSM ou languette de verrouillage » 	Alinity c-series	Le message critique « 9351 - Erreur inconnue (129) module d'analyse » peut générer des résultats de patients incorrects en raison d'une contamination des échantillons.	<p>Si le message critique « 9351 - Erreur inconnue (129) module d'analyse » apparaît, prenez les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> Effectuez la procédure de maintenance occasionnelle <i>5906 Nettoyage des aiguilles échantillon et réactifs (c-series)</i> pour nettoyer l'aiguille échantillon sauf si l'une des mesures suivantes a été prise avant de lancer les analyses : <ul style="list-style-type: none"> • L'aiguille échantillon a été remplacée. • La procédure <i>5501 Maintenance journalière (c-series)</i> a été réalisée. Les messages supplémentaires qui sont associés à ce message peuvent servir à déterminer l'action corrective appropriée. Suivez les instructions du paragraphe <i>Consulter les messages complémentaires associés à un message</i> du Manuel Technique Alinity ci-series. <p>Aucune instruction supplémentaire n'est requise pour les messages d'erreur suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9351 - Erreur inconnue (42) module d'analyse • 9351 - Erreur inconnue (239) module d'analyse
4.	Dans certaines conditions, un utilisateur peut passer l'Alinity c en statut En cours alors que la clé de procédure est sur On et que le couvercle avant du centre d'analyse est ouvert.	Alinity c-series	À cause de ce dysfonctionnement, il est possible qu'un utilisateur réalise une analyse alors que le couvercle est ouvert, ce qui peut impacter sa sécurité.	La documentation reprend déjà ce risque dans le paragraphe concernant le contournement des verrouillages à l'aide de la clé de procédure. Référez-vous au chapitre <i>Risques mécaniques</i> du Manuel Technique Alinity ci-series.

	Dysfonctionnement	Instrument/ dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel
5.	Lorsque l'option « Désactiver réactif suite à échec contrôle » est configurée sur OUI, les résultats de patients générés après l'échec d'un contrôle mais avant la désactivation du réactif ne sont pas annotés correctement avec la mention CNTL. Après désactivation du réactif, aucun résultat de patient supplémentaire n'est communiqué.	Alinity ci-series	Les annotations CNTL manquant, l'utilisateur ne sait pas toujours que les résultats de patients générés après un contrôle hors limites devraient porter la mention CNTL. Il est possible que des résultats d'analyse incorrects soient communiqués.	Si l'option « Désactiver réactif suite à échec contrôle » est activée, l'utilisateur doit revoir les résultats des dosages dont les contrôles sont hors limites selon les informations des paragraphes <i>Écran résultats et Analyse du contrôle de qualité</i> du Manuel Technique Alinity ci-series. Revoyez les résultats générés après l'échec du contrôle et avant la désactivation du réactif.
6.	Pour un système intégré comprenant des modules d'analyse du même type, certaines demandes de relance de contrôle de qualité ne sont pas traitées sur le module ayant réalisé les tests à l'origine.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Effectuez la procédure <i>Relancer une analyse ou une exception pour un échantillon ou un contrôle</i> du Manuel Technique Alinity ci-series. Utilisez l'une des options suivantes pour vous assurer que les demandes de relance sont traitées sur le même module d'analyse que l'échantillon d'origine. 1. Au lieu de sélectionner toutes les demandes ciblées pour la configuration multimodule, filtrez d'abord les demandes par module puis sélectionnez les tests avant de créer les demandes de relance. 2. Sélectionnez chaque test et créez la demande de relance.
7.	Lorsque que la langue du système est configurée sur chinois ou japonais, le logiciel s'éteint lorsque l'utilisateur imprime le rapport Historique diagnostics.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Lorsque que la langue du système est configurée sur chinois ou japonais, nous vous recommandons de ne pas imprimer le rapport Historique diagnostics.
8.	Les communications ASTM sont déconnectées plusieurs fois par jour avec le logiciel v2.5.0 et v2.5.1. Les messages transmis expirent après 15 minutes ou plus d'inactivité.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Lorsque l'interface SIL ASTM est déconnectée, effectuez la procédure <i>Activer ou désactiver la connexion SIL</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour désactiver puis réactiver l'interface SIL.

	Dysfonctionnement	Instrument/ dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel
9.	Après avoir terminé une cartouche de solution de lavage acide lors de la procédure <i>5501 Maintenance journalière</i> , le carrousel réactif ne se déplace pas jusqu'à la seconde cartouche. La première cartouche est réutilisée impliquant une annotation Vide sur la seconde.	Alinity c-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	<ol style="list-style-type: none"> Effectuez la procédure <i>Charger les solutions à bord et les diluants pour échantillons dans le passeur de réactifs et d'échantillons (RSM) (c-series)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour charger une nouvelle cartouche de solution de lavage acide. Référez-vous au paragraphe <i>Effectuer une procédure de maintenance ou une procédure de diagnostic</i> du Manuel Technique Alinity ci-series et répétez la procédure <i>5501 Maintenance journalière (c-series)</i>.
10.	Les groupes de calibrateurs définis par l'utilisateur utilisant de l'eau comme blanc et créés sur des systèmes configurés pour d'autres langues que l'anglais contiennent un niveau de calibrateur supplémentaire. La traduction de « Water » n'est pas reconnue comme un blanc.	Alinity c-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Effectuez la procédure <i>Configurer les paramètres généraux</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour mettre la langue en anglais avant de créer un nouveau groupe de calibrateurs défini par l'utilisateur utilisant de l'eau comme blanc. Une fois le groupe de calibrateurs créé, effectuez la même procédure pour remettre le système sur la langue précédente.
11.	Sur les rapports Résumé CQ, Analyse CQ et CQ Levey-Jennings, seules les 75 premières lignes de données sélectionnées à l'écran Récapitulatif contrôle qualité sont imprimées. Les données sélectionnées après la ligne 75 apparaissent en blanc sur le rapport.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Ne sélectionnez que les 75 premières lignes de données à l'écran Récapitulatif contrôle qualité lorsque vous souhaitez suivre la procédure <i>Imprimer un rapport</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour imprimer un rapport Résumé CQ, Analyse CQ ou CQ Levey-Jennings.
12.	Aucun lavage d'aiguille réactif n'est réalisé lorsque le paramètre SmartWash de l'aiguille réactif est configuré sur Tous.	Alinity c-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	<p>Lorsque vous utilisez des dosages définis par l'utilisateur, effectuez la procédure <i>Configurer et vérifier les paramètres SmartWash (c-series)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour configurer des paramètres SmartWash de l'aiguille réactif individuels pour chaque dosage requérant un SmartWash de l'aiguille réactif.</p> <p>L'option SmartWash Tous n'est pas utilisée par les dosages Abbott mais est disponible pour les dosages définis par l'utilisateur, qui ont la responsabilité de la vérification de ces dosages une fois créés.</p>

	Dysfonctionnement	Instrument/ dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel
13.	La distribution des échantillons ne s'effectue pas comme prévu sur un système intégré comportant deux modules Alinity c, ce qui ralentit la cadence. Ceci est dû à un défaut dans l'algorithme d'équilibre des charges lié aux comptages des tests de calibration ICT.	Alinity c-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Effectuez la procédure <i>Arrêt du module d'analyse et du passeur de réactifs et d'échantillons (RSM)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour arrêter les deux modules d'analyse. Puis effectuez la procédure <i>Initialisation du module d'analyse et du passeur de réactifs et d'échantillons (RSM)</i> pour les initialiser. Ceci permet de remettre le comptage des tests à 0 pour les deux modules d'analyse. Après cela, si les deux modules réalisent le même nombre de calibrations ICT, l'équilibre des charges sera réalisé correctement.
14.	Lors de l'impression d'un rapport de codes-barres 1D réactifs, les étiquettes sont décalées vers la gauche et le haut si l'on utilise le format d'étiquette Avery L4773. Les étiquettes de la deuxième ligne ne respectent pas les limites et sont donc toutes inutilisables.	Alinity c-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Il n'est pas possible d'imprimer un jeu entier d'étiquettes.
15.	Le format de la date dans l'onglet En cours des écrans Procédures de maintenance et Procédures de diagnostic diffère de l'option configurée pour le système.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Aucune action n'est nécessaire.
16.	La procédure de diagnostic 1610 Test du passeur de réactifs et d'échantillons ne met pas le module d'analyse dont le numéro est le plus élevé sur Stop en cas d'erreur, laissant ce module en statut En veille.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	En cas de dysfonctionnement, l'utilisateur doit réinitialiser tous les modules d'analyse. Effectuez la procédure <i>Initialisation du module d'analyse et du passeur de réactifs et d'échantillons (RSM)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series.
17.	Une erreur de positionnement sur la plateforme de chargement lors de la lecture du code-barres empêche la réinitialisation des données associées au portoir.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Afin de réutiliser le portoir, l'utilisateur doit effectuer la procédure <i>Réinitialisation du module d'analyse et du passeur de réactifs et d'échantillons (RSM)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series.



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 14 mars 2019

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Tous	N/A
Détecteur de niveau des solutions communes	04S68-01	Tous	N/A
Kit d'accessoires, Alinity i	03R66-01, 03R66-02	Tous	N/A
Kit d'accessoires n° 2, Alinity c	03R69-01, 03R69-02	Tous	N/A

Objet

Version 2.6.0 du logiciel Alinity ci-series et résolution des dysfonctionnements

Abbott a identifié les dysfonctionnements suivants sur les analyseurs Alinity ci-series actuellement équipés du logiciel Alinity ci-series version 2.5.1, qui peuvent potentiellement altérer les performances. La version 2.6.0 du logiciel Alinity ci-series corrige ces dysfonctionnements (pour plus de détails, consultez l'**Annexe A**).

1. Sur l'Alinity i, une distribution insuffisante de solution d'activation ou de préactivation peut entraîner des résultats incorrects. Ce dysfonctionnement est également lié à une défaillance du détecteur de niveau, comme décrit ci-dessous.
2. Conservée plus de 16 jours à bord de l'Alinity i, la solution de préactivation peut générer des lectures d'URL plus élevées et donc potentiellement affecter les résultats.
3. Les messages critiques pour lesquels il manquait des informations importantes ont été mis à jour.
4. Dans certaines conditions, l'Alinity c peut passer sur le statut En cours alors que la clé de procédure est sur On et que le couvercle avant du centre d'analyse est ouvert.
5. Si l'option « Désactiver réactif suite à échec contrôle » est configurée sur OUI, les résultats de patients ne sont pas annotés correctement avec l'annotation CNTL.

Résolution des dysfonctionnements matériels de l'Alinity ci-series

Abbott a identifié un dysfonctionnement du détecteur de niveau des solutions communes (réf. 04S68-01) sur l'Alinity ci-series, entraînant l'incapacité à détecter un réservoir de solution commune vide. En conséquence, la solution commune n'est pas ou insuffisamment distribuée, entraînant différentes conséquences sur l'Alinity i et l'Alinity c (pour plus de détails, consultez l'**Annexe B**).

**Objet
(suite)**

1. Si les solutions de lavage acide ou alcaline ne sont pas distribuées correctement sur l'Alinity c, les cuvettes peuvent ne pas être lavées de façon adéquate, entraînant une contamination.
 2. Une distribution insuffisante de solution d'activation ou de préactivation sur l'Alinity i générera des URL basses et donc des résultats faussement abaissés ou faussement élevés, selon le type de dosage, indirect ou direct.
-

**Impact sur les
résultats de
patients**

Ces dysfonctionnements peuvent entraîner des résultats de patients incorrects ou impacter la sécurité des utilisateurs.

Référez-vous à l'**Annexe A** pour plus de détails concernant l'impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs lié aux dysfonctionnements identifiés du logiciel Alinity ci-series version 2.5.0.

Référez-vous à l'**Annexe B** pour plus de détails concernant l'impact potentiel sur les résultats de patients lié au dysfonctionnement du détecteur de niveau des solutions communes.

**Mesures
requis**

1. Mesures concernant le logiciel : votre représentant Abbott programmera une mise à jour obligatoire de votre logiciel Alinity ci-series vers la version 2.6.0 pour corriger chacune de ces anomalies. Référez-vous à l'**Annexe A** pour connaître les mesures requises jusqu'à l'installation de la version 2.6.0 du logiciel.

La version 2.6.0 du logiciel contient également des améliorations et d'autres modifications facilitant l'utilisation du système. Contactez le Service Clients Abbott pour de plus amples informations.

2. Le Manuel Technique Alinity ci-series fourni avec la version 2.6.0 du logiciel requiert des instructions supplémentaires pour le message suivant :
 - Message d'erreur 3696 - L'aiguille échantillon n'est pas lavée après l'aspiration d'un échantillon de sang total ou de globules rouges.Si le message d'erreur 3696 s'affiche, prenez les mesures suivantes :
 - a. Effectuez la procédure de maintenance occasionnelle *5906 Nettoyage des aiguilles échantillon et réactifs (c-series)* pour nettoyer l'aiguille échantillon sauf si l'une des mesures suivantes a été prise avant de lancer les analyses :
 - L'aiguille échantillon a été remplacée.
 - La procédure 5501 Maintenance journalière (c-series) a été réalisée.
 - b. Les messages supplémentaires qui sont associés à ce message peuvent servir à déterminer l'action corrective appropriée. Suivez les instructions du paragraphe *Consulter les messages complémentaires associés à un message* du Manuel Technique Alinity ci-series.
 3. Mesures concernant le détecteur de niveau des solutions communes (référez-vous à l'**Annexe B** pour de plus amples informations) :
 - a. Si le détecteur de niveau des solutions communes réf. 04S68-01 est installé dans les réservoirs de solutions d'activation ou préactivation Alinity i Trigger ou Pre-Trigger, Abbott recommande de le remplacer par le détecteur de niveau des solutions communes réf. 04S68-02 avant de reprendre toute analyse.
-

**Mesures
requisies
(suite)**

- b. Abbott recommande de remplacer tous les détecteurs de niveau des solutions communes réf. 04S68-01 par le détecteur réf. 04S68-02 pour les solutions communes listées ci-après. Cependant, vous pouvez continuer à utiliser l'analyseur jusqu'à réception des pièces de remplacement étant donné que l'erreur de détection de niveau dans ces réservoirs de solutions communes n'a pas d'impact sur les résultats :
 - Alinity i : Tampon de lavage concentré
 - Alinity c : Tous les réservoirs de solutions communes à partir de la version 2.5.0 ou supérieure du logiciel Alinity ci-series.
- c. Référez-vous à l'**Annexe C** pour vous aider à identifier le détecteur de niveau des solutions communes réf. 04S68-01 et les procédures de remplacement spécifiques.
- d. À la réception des détecteurs de niveau des solutions communes de remplacement réf. 04S68-02, détruisez vos stocks de réf. 04S68-01.

Concernant la distribution insuffisante de solution d'activation ou de préactivation, nous avons étudié l'ensemble des données des instruments disponibles via AbbottLink entre le 1^{er} mars 2018 et le 28 février 2019. Abbott vous informera dans un courrier séparé si des résultats potentiellement incorrects avec une valeur URL inférieure à 16 ont été générés sans qu'une exception soit identifiée. Pour toute question, veuillez contacter le Service Clients Abbott.

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.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Nous regrettons sincèrement les désagréments occasionnés par cette situation au sein de 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.

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

Annexe A – La version 2.6.0 Alinity ci-series résout les dysfonctionnements logiciels suivants

	Dysfonctionnement	Instrument/ dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel
1.	<p>Sur l'Alinity i, la distribution insuffisante de solution commune d'activation ou de préactivation peut entraîner des résultats incorrects. Si la solution d'activation ou de préactivation est insuffisante, la lecture URL (unités relatives de lumière) sera subitement basse et entraînera des valeurs plus basses que prévu pour les dosages directs (courbes de calibration à pente croissante) ou plus hautes que prévu pour les dosages indirects (courbes de calibration à pente décroissante). Ces événements peuvent être accompagnés des messages d'erreur 1043, 1044, 1072, 2101, 1401 et 1402.</p> <p>Pour améliorer la détection de ces événements, le code d'exception <i>1403 Impossible de réaliser le test. Echec lecture finale</i> a été modifié dans le logiciel 2.6.0. Tous les tests dont la valeur URL est inférieure à 16 entraînent cette exception et aucun résultat n'est généré.</p>	Alinity i-series	Des résultats de patients incorrects peuvent potentiellement être générés à cause de ce dysfonctionnement pour n'importe quel dosage réalisé sur l'instrument. Les résultats incorrects peuvent être faussement abaissés ou élevés selon la méthode de dosage (directe ou indirecte).	<p>N'utilisez ni ne communiquez aucun résultat de contrôle de qualité, de calibration ou d'échantillon dont la valeur URL est inférieure à 16.</p> <p>Avec le remplacement des détecteurs de niveau de ces solutions communes, l'analyseur retrouve les performances attendues.</p> <p>Utilisez l'une des deux méthodes suivantes pour consulter les valeurs URL des résultats précédents ou futurs :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consultez chaque résultat depuis l'écran Détails résultats. 2. Effectuez la procédure <i>Archiver des résultats</i> du Manuel Technique Alinity ci-series. Après archivage, consultez les résultats au format Excel. Nous vous recommandons de trier les résultats par URL pour afficher les valeurs inférieures à 16.
2.	<p>Conservée plus de 16 jours à bord de l'Alinity i, la solution de préactivation peut générer des lectures d'URL plus élevées. Selon la date de calibration du dosage concerné, ceci peut avoir un impact sur les résultats. C'est pourquoi la limite de stabilité à bord de la solution de préactivation est passée de 28 à 16 jours.</p> <p>Après installation du logiciel v2.6.0, si la stabilité à bord de la solution de préactivation est inférieure à 24 heures et que le volume restant dans le réservoir est inférieur à 350 ml, la procédure <i>2500 Maintenance quotidienne</i> évacuera le liquide restant dans le réservoir de la solution de préactivation jusqu'à ce que le détecteur de niveau indique que le réservoir est vide.</p> <p>Si le volume restant dans le réservoir est supérieur à 350 ml, ce dernier doit être vidé manuellement.</p>	Alinity i-series	Sur la base des évaluations menées par Abbott sur les dosages Alinity i, des résultats de patients incorrects peuvent potentiellement être générés pour les dosages suivants : HBSAg Qualitative II (réf. 08P10), HBeAg (réf. 07P64), HAVAb IgM (réf. 02R28), Total b-hCG (réf. 07P51) et STAT High Sensitive Troponin-I (réf. 08P13).	<p>Le logiciel Alinity ci décompte la stabilité de la solution de préactivation en partant de 28 jours. Pour s'assurer de ne plus utiliser la solution de préactivation après 16 jours de présence à bord, l'utilisateur doit remplacer la solution de préactivation restant dans le réservoir lorsque la stabilité à bord atteint 12 jours dans l'interface utilisateur (IU).</p> <p>Lorsque la stabilité à bord atteint 12 jours, effectuez la procédure <i>Vider les réservoirs de solutions communes (i-series)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour évacuer toute solution restante du réservoir.</p>

	Dysfonctionnement	Instrument/ dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel
3.	<p>Des informations importantes concernant le dysfonctionnement du système sont manquantes pour les messages critiques suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9351 - Erreur inconnue (129) module d'analyse • 9351 - Erreur inconnue (42) module d'analyse • 9351 - Erreur inconnue (239) module d'analyse <p>Dans la version 2.6.0 du logiciel, ces messages d'erreur seront complétés de la façon suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 129 : « 3696 - L'aiguille échantillon n'est pas lavée après l'aspiration d'un échantillon de sang total ou de globules rouges. » • 42 : « 5813 - Impossible d'allumer (0). 0 = Dispositif » • 42 : « 5814 - Impossible d'éteindre (0). 0 = Dispositif » • 239 : « 5028 - Le détecteur (0) est défectueux. 0 = Robot de transport du RSM ou languette de verrouillage » 	Alinity c-series	Le message critique « 9351 - Erreur inconnue (129) module d'analyse » peut générer des résultats de patients incorrects en raison d'une contamination des échantillons.	<p>Si le message critique « 9351 - Erreur inconnue (129) module d'analyse » apparaît, prenez les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> Effectuez la procédure de maintenance occasionnelle <i>5906 Nettoyage des aiguilles échantillon et réactifs (c-series)</i> pour nettoyer l'aiguille échantillon sauf si l'une des mesures suivantes a été prise avant de lancer les analyses : <ul style="list-style-type: none"> • L'aiguille échantillon a été remplacée. • La procédure <i>5501 Maintenance journalière (c-series)</i> a été réalisée. Les messages supplémentaires qui sont associés à ce message peuvent servir à déterminer l'action corrective appropriée. Suivez les instructions du paragraphe <i>Consulter les messages complémentaires associés à un message</i> du Manuel Technique Alinity ci-series. <p>Aucune instruction supplémentaire n'est requise pour les messages d'erreur suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9351 - Erreur inconnue (42) module d'analyse • 9351 - Erreur inconnue (239) module d'analyse
4.	Dans certaines conditions, un utilisateur peut passer l'Alinity c en statut En cours alors que la clé de procédure est sur On et que le couvercle avant du centre d'analyse est ouvert.	Alinity c-series	À cause de ce dysfonctionnement, il est possible qu'un utilisateur réalise une analyse alors que le couvercle est ouvert, ce qui peut impacter sa sécurité.	La documentation reprend déjà ce risque dans le paragraphe concernant le contournement des verrouillages à l'aide de la clé de procédure. Référez-vous au chapitre <i>Risques mécaniques</i> du Manuel Technique Alinity ci-series.

	Dysfonctionnement	Instrument/ dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel
5.	Lorsque l'option « Désactiver réactif suite à échec contrôle » est configurée sur OUI, les résultats de patients générés après l'échec d'un contrôle mais avant la désactivation du réactif ne sont pas annotés correctement avec la mention CNTL. Après désactivation du réactif, aucun résultat de patient supplémentaire n'est communiqué.	Alinity ci-series	Les annotations CNTL manquant, l'utilisateur ne sait pas toujours que les résultats de patients générés après un contrôle hors limites devraient porter la mention CNTL. Il est possible que des résultats d'analyse incorrects soient communiqués.	Si l'option « Désactiver réactif suite à échec contrôle » est activée, l'utilisateur doit revoir les résultats des dosages dont les contrôles sont hors limites selon les informations des paragraphes <i>Écran résultats et Analyse du contrôle de qualité</i> du Manuel Technique Alinity ci-series. Revoyez les résultats générés après l'échec du contrôle et avant la désactivation du réactif.
6.	Pour un système intégré comprenant des modules d'analyse du même type, certaines demandes de relance de contrôle de qualité ne sont pas traitées sur le module ayant réalisé les tests à l'origine.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Effectuez la procédure <i>Relancer une analyse ou une exception pour un échantillon ou un contrôle</i> du Manuel Technique Alinity ci-series. Utilisez l'une des options suivantes pour vous assurer que les demandes de relance sont traitées sur le même module d'analyse que l'échantillon d'origine. 1. Au lieu de sélectionner toutes les demandes ciblées pour la configuration multimodule, filtrez d'abord les demandes par module puis sélectionnez les tests avant de créer les demandes de relance. 2. Sélectionnez chaque test et créez la demande de relance.
7.	Lorsque que la langue du système est configurée sur chinois ou japonais, le logiciel s'éteint lorsque l'utilisateur imprime le rapport Historique diagnostics.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Lorsque que la langue du système est configurée sur chinois ou japonais, nous vous recommandons de ne pas imprimer le rapport Historique diagnostics.
8.	Les communications ASTM sont déconnectées plusieurs fois par jour avec le logiciel v2.5.0 et v2.5.1. Les messages transmis expirent après 15 minutes ou plus d'inactivité.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Lorsque l'interface SIL ASTM est déconnectée, effectuez la procédure <i>Activer ou désactiver la connexion SIL</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour désactiver puis réactiver l'interface SIL.

	Dysfonctionnement	Instrument/ dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel
9.	Après avoir terminé une cartouche de solution de lavage acide lors de la procédure <i>5501 Maintenance journalière</i> , le carrousel réactif ne se déplace pas jusqu'à la seconde cartouche. La première cartouche est réutilisée impliquant une annotation Vide sur la seconde.	Alinity c-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	<ol style="list-style-type: none"> Effectuez la procédure <i>Charger les solutions à bord et les diluants pour échantillons dans le passeur de réactifs et d'échantillons (RSM) (c-series)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour charger une nouvelle cartouche de solution de lavage acide. Référez-vous au paragraphe <i>Effectuer une procédure de maintenance ou une procédure de diagnostic</i> du Manuel Technique Alinity ci-series et répétez la procédure <i>5501 Maintenance journalière (c-series)</i>.
10.	Les groupes de calibrateurs définis par l'utilisateur utilisant de l'eau comme blanc et créés sur des systèmes configurés pour d'autres langues que l'anglais contiennent un niveau de calibrateur supplémentaire. La traduction de « Water » n'est pas reconnue comme un blanc.	Alinity c-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Effectuez la procédure <i>Configurer les paramètres généraux</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour mettre la langue en anglais avant de créer un nouveau groupe de calibrateurs défini par l'utilisateur utilisant de l'eau comme blanc. Une fois le groupe de calibrateurs créé, effectuez la même procédure pour remettre le système sur la langue précédente.
11.	Sur les rapports Résumé CQ, Analyse CQ et CQ Levey-Jennings, seules les 75 premières lignes de données sélectionnées à l'écran Récapitulatif contrôle qualité sont imprimées. Les données sélectionnées après la ligne 75 apparaissent en blanc sur le rapport.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Ne sélectionnez que les 75 premières lignes de données à l'écran Récapitulatif contrôle qualité lorsque vous souhaitez suivre la procédure <i>Imprimer un rapport</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour imprimer un rapport Résumé CQ, Analyse CQ ou CQ Levey-Jennings.
12.	Aucun lavage d'aiguille réactif n'est réalisé lorsque le paramètre SmartWash de l'aiguille réactif est configuré sur Tous.	Alinity c-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	<p>Lorsque vous utilisez des dosages définis par l'utilisateur, effectuez la procédure <i>Configurer et vérifier les paramètres SmartWash (c-series)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour configurer des paramètres SmartWash de l'aiguille réactif individuels pour chaque dosage requérant un SmartWash de l'aiguille réactif.</p> <p>L'option SmartWash Tous n'est pas utilisée par les dosages Abbott mais est disponible pour les dosages définis par l'utilisateur, qui ont la responsabilité de la vérification de ces dosages une fois créés.</p>

	Dysfonctionnement	Instrument/ dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel
13.	La distribution des échantillons ne s'effectue pas comme prévu sur un système intégré comportant deux modules Alinity c, ce qui ralentit la cadence. Ceci est dû à un défaut dans l'algorithme d'équilibre des charges lié aux comptages des tests de calibration ICT.	Alinity c-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Effectuez la procédure <i>Arrêt du module d'analyse et du passeur de réactifs et d'échantillons (RSM)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series pour arrêter les deux modules d'analyse. Puis effectuez la procédure <i>Initialisation du module d'analyse et du passeur de réactifs et d'échantillons (RSM)</i> pour les initialiser. Ceci permet de remettre le comptage des tests à 0 pour les deux modules d'analyse. Après cela, si les deux modules réalisent le même nombre de calibrations ICT, l'équilibre des charges sera réalisé correctement.
14.	Lors de l'impression d'un rapport de codes-barres 1D réactifs, les étiquettes sont décalées vers la gauche et le haut si l'on utilise le format d'étiquette Avery L4773. Les étiquettes de la deuxième ligne ne respectent pas les limites et sont donc toutes inutilisables.	Alinity c-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Il n'est pas possible d'imprimer un jeu entier d'étiquettes.
15.	Le format de la date dans l'onglet En cours des écrans Procédures de maintenance et Procédures de diagnostic diffère de l'option configurée pour le système.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Aucune action n'est nécessaire.
16.	La procédure de diagnostic 1610 Test du passeur de réactifs et d'échantillons ne met pas le module d'analyse dont le numéro est le plus élevé sur Stop en cas d'erreur, laissant ce module en statut En veille.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	En cas de dysfonctionnement, l'utilisateur doit réinitialiser tous les modules d'analyse. Effectuez la procédure <i>Initialisation du module d'analyse et du passeur de réactifs et d'échantillons (RSM)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series.
17.	Une erreur de positionnement sur la plateforme de chargement lors de la lecture du code-barres empêche la réinitialisation des données associées au portoir.	Alinity ci-series	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Afin de réutiliser le portoir, l'utilisateur doit effectuer la procédure <i>Réinitialisation du module d'analyse et du passeur de réactifs et d'échantillons (RSM)</i> du Manuel Technique Alinity ci-series.

Annexe B – Résolution des dysfonctionnements matériels de l'Alinity ci-series

Dysfonctionnement	Instrument/dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises
<p>Abbott a déterminé que le détecteur de niveau des solutions communes ne fonctionnait pas toujours correctement et pouvait indiquer qu'il reste suffisamment de solution dans les réservoirs alors qu'ils sont vides. Les détecteurs de niveau des solutions communes sont utilisés pour distribuer les solutions d'activation et de préactivation ainsi que le tampon de lavage concentré sur l'analyseur Alinity i.</p>	<p>Alinity i-series</p>	<p>Des résultats de patients incorrects peuvent potentiellement être générés si le détecteur de niveau des solutions communes Alinity ci-series réf. 04S68-01 est en place dans les réservoirs des solutions d'activation et de préactivation. Les résultats incorrects peuvent être faussement abaissés pour les dosages directs (courbes de calibration à pente croissante) ou faussement élevés pour les dosages indirects (courbes de calibration à pente décroissante).</p> <p>Une défaillance du détecteur de niveau du réservoir de tampon de lavage concentré n'aurait pas d'impact sur les résultats étant donné que le système détecterait une anomalie lors de la procédure de dilution du tampon et produirait le message d'erreur 3611.</p>	<p>Remplacez le détecteur de niveau par le nouveau détecteur de niveau Alinity ci-series réf. 04S68-02. Consultez l'Annexe C pour plus de détails.</p> <p>Avec le remplacement de ces détecteurs, l'analyseur retrouve les performances attendues.</p> <p>Si le détecteur de niveau se trouve dans le réservoir de tampon de lavage concentré, vous pouvez continuer à utiliser le système jusqu'à réception du détecteur de remplacement, étant donné qu'une erreur de détection dans ce réservoir de solution commune n'a pas d'impact sur les résultats.</p>

Dysfonctionnement	Instrument/dosage concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises
<p>Abbott a déterminé que le détecteur de niveau des solutions communes ne fonctionnait pas toujours correctement et pouvait indiquer qu'il reste suffisamment de solution dans les réservoirs alors qu'ils sont vides. Les détecteurs de niveau des solutions communes sont utilisés pour distribuer les solutions de lavage acide et alcaline et la solution de référence ICT sur l'analyseur Alinity c.</p>	<p>Alinity c-series</p>	<p>Des résultats de patients incorrects peuvent potentiellement être générés en raison d'une contamination, si le détecteur de niveau des solutions communes Alinity ci-series réf. 04S68-01 est en place dans les réservoirs des solutions de lavage acide et alcaline. Les résultats incorrects peuvent être faussement élevés ou abaissés selon l'incidence de la contamination.</p> <p>Les versions 2.5.0 et supérieures du logiciel Alinity détectent un dysfonctionnement du détecteur de niveau et généreront les messages d'erreur 3686, 3687, 3688 ou 3689 si le niveau de la solution commune n'évolue pas comme il devrait durant le fonctionnement de l'analyseur. Une défaillance du détecteur de niveau de la solution de référence ICT n'a pas d'impact sur les résultats car le message d'erreur 3630 est généré si la station de solution de référence ICT ne détecte pas de liquide.</p>	<p>Remplacez le détecteur de niveau par le nouveau détecteur de niveau Alinity ci-series réf. 04S68-02. Consultez l'Annexe C pour plus de détails.</p> <p>Si vos Alinity c sont en version 2.5.0 ou supérieure du logiciel, vous pouvez continuer à travailler jusqu'à réception des pièces de remplacement, étant donné que les erreurs de détection dans ces réservoirs de solutions communes n'ont pas d'impact sur les résultats.</p>

Annexe C : Identification du détecteur de niveau des solutions communes

Pour identifier la version actuelle du détecteur de niveau des solutions communes :

- Si la pièce se trouve dans son emballage, la référence (04S68-01 ou 04S68-02) est imprimée sur l'étiquette
- Si la pièce a été sortie de son emballage ou installée sur l'Alinity ci series, la référence est imprimée sur une étiquette fixée aux câbles électriques de la pièce. Référez-vous à la Figure 1 et au Tableau 1 ci-dessous.

Figure 1. Étiquette d'identification du détecteur de niveau des solutions communes

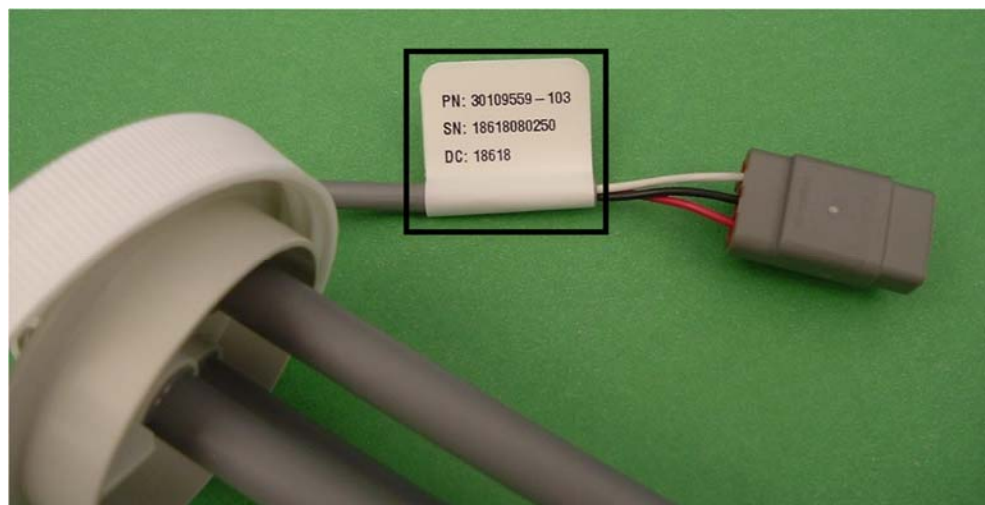


Tableau 1. Instructions de remplacement

Référence	Référence catalogue	Instructions
04S68-01	30109559-102	Retirez et remplacez tous les détecteurs portant la référence 04S68-01 /
04S68-02	30109559-103	30109559-102 par les détecteurs référence 04S68-02 / 30109559-103

Si l'un de vos détecteurs de niveau des solutions communes doit être remplacé, référez-vous à la procédure de remplacement correspondante au chapitre 9 du Manuel Technique Alinity ci-series :

- Remplacer le détecteur de niveau de solution commune (c-series)
- Remplacer le détecteur de niveau de solution de préactivation, de solution d'activation ou de tampon de lavage concentré (i-series)

Contactez votre représentant Abbott si vous avez besoin d'aide pour identifier ou remplacer les détecteurs.