



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 19 mai 2020

Produit

| Nom du produit | Référence | Numéro de série | UDI |
|-----------------------------|-----------|-----------------|-----|
| Alinity c Processing Module | 03R67-01 | Tous | N/A |

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un dysfonctionnement du système optique sur l'analyseur Alinity c (référence C-35016278-01). Abbott a identifié un risque potentiel de réponse optique non linéaire à cause d'un défaut de l'optique de l'Alinity c au niveau du réseau de diffraction, pouvant entraîner une valeur d'absorbance plus basse que prévue. Une étude est en cours afin de déterminer les causes de ce dysfonctionnement, qui ne sont pas précisément connues. Une procédure de diagnostic du système optique permet d'identifier le défaut. Si le résultat de la procédure est valide, les analyseurs ne présentent pas et ne développeront pas de réponse optique non linéaire.

Abbott a testé plusieurs dosages représentatifs couvrant différents types de calibration et longueurs d'onde afin de comprendre l'impact de la non-linéarité de la réponse optique sur sa gamme de dosages disponibles en chimie clinique. Les études ont comparé les résultats obtenus en testant les échantillons sur un analyseur Alinity c dont l'optique est confirmé comme étant fonctionnel à ceux produits par un analyseur Alinity c dont l'optique a été confirmé comme étant défectueux. Les études montrent que quatre dosages étaient impactés par la non-linéarité de la réponse optique : Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase et Gamma-Glutamyl Transferase.

Les résultats de ces dosages sont faussement abaissés. Reportez-vous à l'Annexe A pour de plus amples informations sur les tests réalisés.

Impact sur les résultats de patients

Des résultats de patients incorrects sont susceptibles d'être générés pour les dosages suivants sur votre analyseur Alinity c : Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase et Gamma-Glutamyl Transferase.

**Mesures
requis**

Abbott vous recommande de ne plus utiliser les dosages impactés (Alcaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase et Gamma-Glutamyl Transferase) jusqu'à l'évaluation de votre système optique. Un représentant Abbott vous contactera pour planifier cette évaluation et déterminer l'impact potentiel sur votre système optique.

Votre représentant Abbott vous fera part des résultats de cette inspection.

| Si l'inspection indique... | Alors... |
|---|--|
| Votre système optique n'est pas concerné par ce dysfonctionnement. | Aucune mesure supplémentaire n'est requise ; les résultats de patients générés sur votre analyseur n'ont pas été affectés par ce dysfonctionnement. |
| Votre système optique est potentiellement défectueux et doit être remplacé. | Tous les résultats de patients générés précédemment pour les dosages listés ci-dessus sont susceptibles d'avoir été affectés par ce dysfonctionnement. Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats précédemment communiqués. |

- 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 remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

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 informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Annexe A : Données obtenues lors des tests des dosages impactés par le dysfonctionnement du système optique

| Dosage | Niveau | Résultats avec optique confirmé comme fonctionnel | | Résultats avec optique confirmé comme défectueux | | Biais en % entre les analyseurs |
|---|--------|---|--------|--|--------|---------------------------------|
| | | Moyenne (U/l) | CV (%) | Moyenne (U/l) | CV (%) | |
| Alcaline Phosphatase ³ (réf. 08P20) | 1 | 10,7 | 6,84 | 9,9 | 1,70 | -7,8 |
| | 2 | 572,7 | 0,50 | 518,5 | 0,24 | -9,5 |
| | 3 | 1128,1 | 0,48 | 981,4 | 0,28 | -13,0 |
| | 4 | 1673,9 | 0,12 | 1375,4 | 0,14 | -17,8 |
| | 5 | 2213,2 | 0,13 | 1689,8 | 0,32 | -23,6 |
| | 6 | 4432,0 | 0,28 | N/A ¹ | | |
| Amylase ³ (réf. 07P58) | 1 | 6,6 | 3,40 | 5,1 | 6,40 | -22,9 |
| | 2 | 725,6 | 0,22 | 684,8 | 0,35 | -5,6 |
| | 3 | 1447,5 | 0,53 | 1341,7 | 0,26 | -7,3 |
| | 4 | 2160,2 | 0,15 | 1961,0 | 0,15 | -9,2 |
| | 5 | 2878,9 | 0,32 | 2530,0 | 0,12 | -12,1 |
| | 6 | 6279,6 | 0,23 | 4378,9 | 0,19 | -30,3 |
| Creatine Kinase (réf. 08P42) | 1 | 9,4 | 2,56 | 9,6 | 4,0 | 1,8 |
| | 2 | 1063,2 | 0,06 | 1007,0 | 0,4 | -5,3 |
| | 3 | 2102,3 | 0,02 | 1960,0 | 2,6 | -6,8 |
| | 4 | 3121,0 | 0,04 | 2853,1 | 5,3 | -8,6 |
| | 5 | 4134,0 | 0,27 | 3654,7 | 9,0 | -11,6 |
| Gamma-Glutamyl Transferase, fichier de dosage conventionnel (réf. 07P73) | 1 | 8,3 | 3,00 | 7,5 | 4,06 | -10,0 |
| | 2 | 370,2 | 0,17 | 356,9 | 0,78 | -3,6 |
| | 3 | 724,2 | 0,34 | 699,6 | 0,48 | -3,4 |
| | 4 | 1077,3 | 0,07 | 1024,5 | 0,39 | -4,9 |
| | 5 | 1421,2 | 0,16 | 1339,2 | 0,30 | -5,8 |
| | 6 | 7719,2 | 0,49 | 6311,7 | 1,47 | -18,2 |
| Gamma-Glutamyl Transferase, fichier de dosage IFCC ² (réf. 07P73) | 1 | 7,6 | 3,00 | 6,9 | 4,06 | -10,0 |
| | 2 | 340,0 | 0,17 | 327,8 | 0,78 | -3,6 |
| | 3 | 665,1 | 0,34 | 642,5 | 0,48 | -3,4 |
| | 4 | 989,4 | 0,07 | 940,9 | 0,39 | -4,9 |
| | 5 | 1305,2 | 0,16 | 1229,9 | 0,30 | -5,8 |
| | 6 | 7089,3 | 0,49 | 5796,7 | 1,47 | -18,2 |

¹Toutes les répliques d'échantillons avec le dosage Alcaline Phosphatase à cette concentration ont généré le message d'erreur 1037 « Impossible de calculer le résultat. Erreur de linéarité cinétique. »

²Les valeurs ont été calculées à partir des résultats générés avec le fichier de dosage Gamma-Glutamyl Transferase conventionnel.

³Les résultats des dosages sont affichés dans les unités par défaut.