



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 27 juillet 2020

Produit **Nom du produit** : Analyseur Alinity hq
Référence : 09P68-01
Numéros de série : HQ00126 et HQ00568
Numéro UDI : Non applicable

Situation Cette lettre de mesures correctives est destinée à vous informer d'un dysfonctionnement potentiel lié à l'analyseur Alinity hq pouvant impacter la classification des sous-populations de globules blancs (WBC).

Il a été observé que des éosinophiles (EOS) peuvent être incorrectement classifiés en tant que neutrophiles (NEU) pour certains échantillons sur les systèmes Alinity hq concernés. Ceci peut être visualisé en comparant les diagrammes de diffraction polarisée orthogonale (PSS) et de diffraction dépolarisée orthogonale (DSS) (Fig. 1 et Fig. 2 ci-dessous).

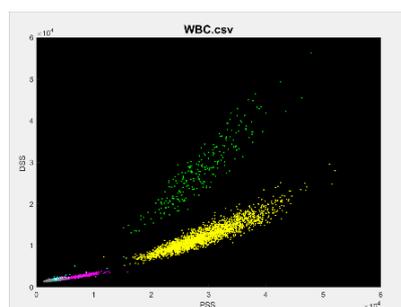


Fig 1. Classification NEU/EOS prévue

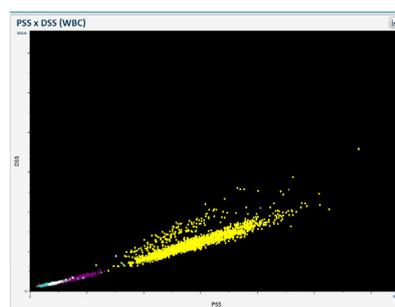


Fig 2. Classification NEU/EOS erronée

Impact sur les résultats de patients

Il existe un impact potentiel sur les résultats de patients. La concentration en valeur absolue d'éosinophiles (EOS) et le pourcentage de WBC éosinophiles peuvent être sous-estimés et la concentration en valeur absolue de neutrophiles (NEU) et le pourcentage de WBC neutrophiles peuvent être surestimés de la même quantité.

**Mesures
Requises**

Dans les cas où la concentration d'éosinophiles (EOS) rapportée est inférieure à $0,140 \times 10^9/L$, veuillez revoir ces résultats conformément aux procédures de votre laboratoire et valider les résultats à l'aide d'une autre méthode le cas échéant.

Un représentant Abbott vous contactera pour planifier une visite sur site dès que les pièces détachées à remplacer seront disponibles, étant donné leur quantité limitée.

Si, lors de cette visite sur site, il est confirmé que votre analyseur fonctionne comme attendu, vous pourrez arrêter cette revue et cette validation spécifique des résultats, et suivre les procédures de votre laboratoire. Si la vérification effectuée sur site indique que votre analyseur est effectivement impacté par ce dysfonctionnement, il sera nécessaire de remplacer une pièce sur l'analyseur.

Assurez-vous d'avoir accès à une autre méthode pour générer les résultats d'hématologie des patients pendant la vérification d'un technicien sur place, dans le cas où le dysfonctionnement soit confirmé.

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 et renvoyer le formulaire de Réponse Client et 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.
