



Notification urgente (FSCA)

Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

Date

26 juin 2020

Produit

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

Situation

Abbott a identifié deux dysfonctionnements relatifs à la fonctionnalité des contrôles de qualité (CQ) après la mise à jour d'un fichier de dosage ayant un impact sur toutes les versions du logiciel Alinity ci-series.

Dysfonctionnement 1 : Après la mise à jour d'un fichier de dosage, les résultats CQ générés par la suite ne sont pas soumis à l'évaluation selon les règles de Westgard lorsqu'elles sont configurées sur le système. Les résultats CQ sont correctement évalués lorsque le système est configuré pour contrôler une plage de valeurs limites du CQ. Cela ne se produit pas si le fichier de dosage est toujours celui qui a été installé à l'origine sur le système. Les nouveaux contrôles et les nouveaux numéros de lots de contrôles configurés après la mise à jour d'un fichier de dosage ne sont pas impactés.

Lorsqu'un contrôle est configuré pour une évaluation selon les règles de Westgard (moyenne/E.T.), les fonctions suivantes du contrôle de qualité sont impactées après la mise à jour d'un fichier de dosage :

- L'écran Levey-Jennings (graphe) affiche incorrectement un point noir à la place d'un point rouge pour signaler un échec d'une règle de Westgard.
- Les résultats CQ échouant aux règles de Westgard ne sont pas accompagnés de l'annotation CNTL.
- Les badges rouges associés aux échecs des règles de Westgard ne s'affichent pas sur l'icône CQ à l'écran Accueil.
- Les notifications d'alerte associées à des échecs des règles de Westgard ne s'affichent pas dans le Centre des alertes.
- Les réactifs ne sont pas désactivés suite à l'échec d'une règle de Westgard.

Lorsqu'un contrôle est configuré avec une plage de valeurs limites CQ (avec ou sans activation des règles de Westgard), les fonctions de contrôles de qualité suivantes sont correctement évaluées par rapport à ces limites CQ après la mise à jour d'un fichier de dosage :

- Les résultats CQ hors limites sont accompagnés de l'annotation CNTL.

**Situation
(suite)**

- Le badge rouge associé à des valeurs en dehors des limites de la plage CQ est affiché sur l'icône CQ à l'écran Accueil.
- Les notifications d'alertes associées sont présentes dans le Centre d'Alerte.
- Les réactifs correspondant sont désactivés.

Dysfonctionnement 2 : Après la mise à jour d'un fichier de dosage, les résultats d'échantillons générés après un échec CQ ne sont pas accompagnés de l'annotation CNTL. Ce dysfonctionnement survient quelle que soit la configuration du contrôle (plage CQ, moyenne/E.T. Westgard), mais ne se produit pas si le fichier de dosage est toujours celui qui a été installé à l'origine sur le système. Les nouveaux contrôles et les nouveaux numéros de lots de contrôles configurés après la mise à jour d'un fichier de dosage ne sont pas impactés.

Les deux dysfonctionnements seront corrigés dans la version 3.2.0 du logiciel Alinity ci-series.

Abbott a vérifié les relevés de votre système via AbbottLink et a déterminé que votre Alinity ci-series n'est pas impacté puisque des mises à jour des fichiers de dosage n'ont pas été réalisées.

**Impact sur les
résultats de
patients**

Le fait de ne pas notifier aux utilisateurs des résultats CQ erronés pourrait entraîner la transmission de résultats de patients incorrects.

Actions

Votre représentant Abbott programmera une mise à jour obligatoire vers la version 3.2.0 du logiciel de votre analyseur Alinity ci-series.

Jusqu'à l'installation de cette nouvelle version 3.2.0, Abbott vous recommande les solutions suivantes pour les dysfonctionnements 1 et 2 :

Afin de restaurer la fonction d'analyse CQ pour tous les fichiers de dosage ayant précédemment été actualisés ainsi que pour toutes les futures révisions des fichiers de dosage jusqu'à l'installation de la version 3.2.0 du logiciel sur votre système, il sera nécessaire de supprimer puis d'ajouter à nouveau le dosage à toutes les configurations de contrôles contenant le dosage.

- Référez-vous à l'**Annexe A** pour des instructions permettant de supprimer et d'ajouter à nouveau un dosage pour un contrôle multiparamétrique.
- Référez-vous à l'**Annexe B** pour des instructions permettant de supprimer et d'ajouter à nouveau un dosage pour un contrôle monoparamétrique.
- Ces actions effaceront les données CQ de l'historique dans les écrans Résumé contrôle de qualité et Levey-Jennings (graphe). Vous pouvez imprimer le rapport Levey-Jennings CQ, le rapport Résumé CQ et archiver les résultats des contrôles avant d'effectuer cette option. Les résultats CQ resteront dans l'onglet Contrôle de l'écran Résultats. Les données de calibration du dosage, les données de configuration du calibrateur et les données de configuration des paramètres de dosage sont conservées.

Veuillez compléter le formulaire de Réponse Client.

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

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott au numéro de téléphone 041/768 43 84.

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.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

ABBOTT AG

Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EMEAP Quality

Annexe A : Instructions pour supprimer et ajouter à nouveau un dosage d'un contrôle multiparamétrique

Condition requise : Assurez-vous de l'absence de demandes de contrôles en attente pour le contrôle à modifier.

Statut analyseur requis : Stop, Chauffage ou Veille

Niveau d'accès utilisateur : Superviseur

1. Dans l'écran Configuration, sélectionnez l'onglet **Dosage**.
2. Dans l'onglet **Dosage** de l'écran Configuration, sélectionnez **Contrôle de qualité**.
3. Sous **Nombre de contrôles** de l'écran Contrôle de qualité, sélectionnez le nom du contrôle.
4. Appuyez sur le nom du dosage actualisé à supprimer du contrôle configuré.
5. Sélectionnez **Voir/Modifier**.
6. Lorsqu'un message de confirmation s'affiche, sélectionnez **Oui** pour supprimer le dosage de la configuration du contrôle.
7. Sélectionnez **Sauvegarder** puis **OK**.
8. Sous **Nombre de contrôles** de l'écran Contrôle de qualité, sélectionnez le nom du contrôle.
9. Sélectionnez le dosage actualisé à ajouter à nouveau au contrôle configuré.
10. Sélectionnez **Voir/Modifier**.
11. Entrez les spécifications du contrôle et sélectionnez **Sauvegarder**.
12. Répétez l'étape 11 pour chaque niveau de contrôle.
13. Sélectionnez **OK**.

Pour des informations détaillées, référez-vous à *Supprimer un dosage d'un contrôle de qualité* et *Ajouter un dosage à un contrôle de qualité* au Chapitre 2 du Manuel Technique Alinity ci-series.

Annexe B : Instructions pour supprimer et ajouter à nouveau un dosage d'un contrôle monoparamétrique

Condition requise : Assurez-vous de l'absence de demandes de contrôles en attente pour le contrôle à modifier.

Statut analyseur requis : Stop, Chauffage ou Veille

Niveau d'accès utilisateur : Superviseur

1. Dans l'écran Configuration, sélectionnez l'onglet **Dosage**.
2. Dans l'onglet **Dosage** de l'écran Configuration, sélectionnez **Contrôle de qualité**.
3. Sous **Nombre de contrôles** de l'écran Contrôle de qualité, sélectionnez le nom du contrôle.
4. Appuyez sur le dosage actualisé à supprimer du contrôle configuré et sélectionnez un dosage temporaire pour le contrôle configuré.
REMARQUE : Au moins un dosage doit être configuré pour conserver la configuration du contrôle.
5. Sélectionnez **Voir/Modifier**.
6. Lorsqu'un message de confirmation s'affiche, sélectionnez **Oui** pour supprimer le dosage de la configuration du contrôle.
7. Sélectionnez **Sauvegarder** puis **OK**.
8. Sous **Nombre de contrôles** de l'écran Contrôle de qualité, sélectionnez le nom du contrôle.
9. Appuyez sur le dosage temporaire à supprimer du contrôle et sélectionnez le dosage actualisé à réajouter au contrôle configuré.
10. Sélectionnez **Voir/Modifier**.
11. Entrez les spécifications du contrôle et sélectionnez **Sauvegarder**.
12. Répétez l'étape 11 pour chaque niveau de contrôle.
13. Sélectionnez **OK**.

Pour des informations détaillées, référez-vous à *Supprimer un dosage d'un contrôle de qualité* et *Ajouter un dosage à un contrôle de qualité* au Chapitre 2 du Manuel Technique Alinity ci-series.