



Notification urgente (FSCA)  
**Correction Produit**  
Action immédiate requise

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire  
et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 21 avril 2017

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT SHBG Reagents	8K26-20	01916E000	(01) 00380740017408 (17) 170425 (10) 01916E000 (240) 8K2620
		00316F000	(01) 00380740017408 (17) 170527 (10) 00316F000 (240) 8K2620
		01816G000	(01) 00380740017408 (17) 170712 (10) 01816G000 (240) 8K2620
		00916I000	(01) 00380740017408 (17) 170905 (10) 00916I000 (240) 8K2620
		07316I000	(01) 00380740017408 (17) 171021 (10) 07316I000 (240) 8K2620
		00916L000	(01) 00380740017408 (17) 171216 (10) 00916L000 (240) 8K2620
ARCHITECT SHBG Reagents	8K26-25	01816E000	(01) 00380740017415 (17) 170425 (10) 01816E000 (240) 8K2625
		00216F000	(01) 00380740017415 (17) 170527 (10) 00216F000 (240) 8K2625
		01716G000	(01) 00380740017415 (17) 170712 (10) 01716G000 (240) 8K2625
		00816I000	(01) 00380740017415 (17) 170905 (10) 00816I000 (240) 8K2625
		07216I000	(01) 00380740017415 (17) 171021 (10) 07216I000 (240) 8K2625

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'une correction de produit concernant le dosage ARCHITECT SHBG et à vous fournir des instructions sur les mesures que votre laboratoire doit mettre en œuvre.

Abbott a déterminé que les résultats du dosage ARCHITECT SHBG obtenus à partir d'échantillons prélevés sur des tubes EDTA potassique sont susceptibles de présenter un décalage négatif par rapport aux résultats obtenus avec des échantillons de sérum. La déstabilisation des dimères de SHBG dans l'EDTA peut provoquer des valeurs basses de SHBG avec des dosages immunologiques\*. Tous les lots de réactifs actuellement disponibles sont concernés.

\*Fillmore CM, Fear TR, Hoover RN et al. Biomarkers: Biochemical Indicators Of Exposure, Response, And Susceptibility To Chemicals. *Biomarkers* 2000;5(5): 395–398.

---

**Impact sur les patients**

Utiliser le dosage ARCHITECT SHBG avec des tubes échantillons EDTA potassique induit un risque d'obtenir des résultats anormalement bas.

Des études internes ont déterminé que l'utilisation d'un tube échantillon EDTA potassique est susceptible de provoquer une diminution de la concentration en SHBG de plus de 20 % par rapport à un échantillon de sérum. Ce décalage a été observé sur toute la plage analytique du dosage.

Par conséquent, une hausse allant jusqu'à 30 % peut aussi être observée sur les calculs de l'indice d'androgène libre / l'indice de testostérone libre, avec des échantillons prélevés sur tubes EDTA potassique.

---

**Mesures requises**

- 1) Veuillez cesser **immédiatement** d'utiliser les tubes échantillons EDTA potassique avec le dosage ARCHITECT SHBG en suivant les procédures de votre laboratoire.
- 2) Veuillez transmettre cette lettre à votre directeur médical, vous assurer qu'il a été sensibilisé à cet impact et déterminer la nécessité de procéder à une revue des résultats obtenus pour des échantillons prélevés sur tube EDTA potassique.
- 3) Si vous avez transmis des réactifs cités ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en remettre une copie.
- 4) Veuillez compléter le formulaire Réponse Client et le renvoyer.
- 5) 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 votre service Abbott Assistance au 01.45.60.25.50

---



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

**Instructions:** Veuillez fournir une copie de la **lettre de Correction Produit FA18APR2017** Abbott Diagnostics ci-jointe aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire, aux correspondants locaux de réactovigilance et au responsable du **réactif ARCHITECT SHBG références 8K26-20 et 8K26-25**.

**Nous vous remercions de remplir et retourner immédiatement ce formulaire à l'adresse email suivante :**  
**joelle.goncalves@abbott.com,**

**(Ou par fax au 01.45.60.20.27)**

**Avez-vous pris en compte et appliqué les mesures requises indiquées dans la lettre de Correction Produit ?**  
**(Cochez la réponse correspondante ci-dessous)**

**Oui**

**Non** (Si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

**Cette mesure n'est pas applicable**. Commentaires : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Numéro de client

\_\_\_\_\_  
Numéro(s) de série

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Ville

\_\_\_\_\_  
Code postal

\_\_\_\_\_  
Nom du client (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Titre/Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature du client

\_\_\_\_\_  
Date

Tournez SVP

Description des produits	Références	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
ARCHITECT SHBG Reagent Kit	8K26-20	01916E000	25AVR2017	(01) 00380740017408 (17) 170425 (10) 01916E000 (240) 8K2620
ARCHITECT SHBG Reagent Kit	8K26-20	00316F000	27MAI2017	(01) 00380740017408 (17) 170527 (10) 00316F000 (240) 8K2620
ARCHITECT SHBG Reagent Kit	8K26-20	01816G000	12JUL2017	(01) 00380740017408 (17) 170712 (10) 01816G000 (240) 8K2620
ARCHITECT SHBG Reagent Kit	8K26-20	00916I000	05SEP2017	(01) 00380740017408 (17) 170905 (10) 00916I000 (240) 8K2620
ARCHITECT SHBG Reagent Kit	8K26-20	07316I000	21OCT2017	(01) 00380740017408 (17) 171021 (10) 07316I000 (240) 8K2620
ARCHITECT SHBG Reagent Kit	8K26-20	00916L000	16DEC2017	(01) 00380740017408 (17) 171216 (10) 00916L000 (240) 8K2620
ARCHITECT SHBG Reagent Kit	8K26-25	01816E000	25AVR2017	(01) 00380740017415 (17) 170425 (10) 01816E000 (240) 8K2625
ARCHITECT SHBG Reagent Kit	8K26-25	00216F000	27MAI2017	(01) 00380740017415 (17) 170527 (10) 00216F000 (240) 8K2625
ARCHITECT SHBG Reagent Kit	8K26-25	01716G000	12JUL2017	(01) 00380740017415 (17) 170712 (10) 01716G000 (240) 8K2625
ARCHITECT SHBG Reagent Kit	8K26-25	00816I000	05SEP2017	(01) 00380740017415 (17) 170905 (10) 00816I000 (240) 8K2625
ARCHITECT SHBG Reagent Kit	8K26-25	07216I000	21OCT2017	(01) 00380740017415 (17) 171021 (10) 07216I000 (240) 8K2625