



Notification de sécurité urgente (FSCA)

Abbott Molecular

Produit : Test Abbott RealTime HIV-1

Référence : 02G31-010

Numéros de lots : 473470, 474215, 474890, 475025, 475532, 475694, 476172, 476356, 476736 et 476951

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

11 août 2017

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant les numéros de lots du test Abbott RealTime HIV-1, référence 02G31-010, indiqués ci-dessus. Nous vous remercions d'en prendre connaissance avec attention.

Situation actuelle

Tous ces lots sont susceptibles de présenter un nombre de codes d'erreur plus élevé que prévu.

Pour les échantillons de plasma, tous ces lots sont susceptibles de générer de faux résultats "Non détecté" pour les échantillons présentant une charge virale VIH inférieure à 120 copies/ml avec l'application 0,6 ml.

Pour les échantillons de sang sur papier buvard (DBS), avec le protocole 1-Spot décrit dans la notice RealTime HIV-1 réf. G65563, tous ces lots présentent un pourcentage de détection relatif aux échantillons de type DBS conforme à celui indiqué dans la notice RealTime HIV-1.

Impact potentiel sur les échantillons de plasma

Codes d'erreur pour les échantillons de plasma

Tous les lots sont susceptibles de générer des codes d'erreur (4439, 4440, 4441, 4442, 4457) en raison de contrôles hors des limites définies ou d'échecs du contrôle interne.

Résultats VIH pour les échantillons de plasma

Tous les lots sont susceptibles de générer de faux résultats "Non détecté" pour les échantillons présentant une charge virale VIH inférieure à 120 copies/ml avec l'application 0,6 ml. À partir de 120 copies/ml et au-dessus, toujours avec l'application 0,6 ml, le pourcentage de détection est conforme à celui indiqué dans la notice RealTime HIV-1.

Tous les lots RealTime HIV-1 présentent une performance pour la précision de quantification (avec un IC à 95%) de +/- 0.50 log copies/ml, conformément aux spécifications indiquées dans la notice RealTime HIV-1.

Mesures requises pour les échantillons de plasma

1. Cessez immédiatement d'utiliser tous les lots RealTime HIV-1 Quantitative indiqués ci-dessus et détruisez tout coffret restant dans votre stock.
2. Les informations suivantes sont à étudier par les professionnels de santé sur site et sont susceptibles d'être modifiées en fonction d'autres valeurs obtenues par le laboratoire, le cas échéant, ainsi que des données cliniques pour chaque patient. Reportez-vous aux indications ci-dessous dans le cadre de la réanalyse de la charge virale VIH-1 des échantillons de patients éventuellement concernés.



Notification de sécurité urgente (FSCA)

Abbott Molecular

Produit : Test Abbott RealTime HIV-1

Référence : 02G31-010

Numéros de lots : 473470, 474215, 474890, 475025, 475532, 475694, 476172, 476356, 476736 et 476951

Seuil de décision clinique	Si le résultat est...	alors...
inférieur ou égal à 50 copies/ml	Non Détecté	envisagez une réanalyse
200 copies/ml	Non Détecté	envisagez une réanalyse uniquement lors de l'utilisation de l'application 0,2 ml
		cela ne devrait pas influencer l'interprétation clinique lors de l'utilisation de l'application 0,6 ml ou 1,0 ml
1000 copies/ml	Non Détecté	cela ne devrait pas influencer l'interprétation clinique

3. Nous vous recommandons de revoir cette information avec votre directeur médical ou le médecin traitant.

Impact potentiel pour les échantillons DBS (avec le protocole 1-Spot décrit dans la notice RealTime HIV-1, réf. G65563)

Codes d'erreur pour les échantillons DBS

Tous les lots sont susceptibles de générer des codes d'erreur (4439, 4440, 4441, 4442, 4457) en raison de contrôles hors des limites définies ou d'échecs du contrôle interne.

Résultats VIH pour les échantillons DBS

Tous les lots présentent un pourcentage de détection conforme à celui indiqué dans la notice RealTime HIV-1.

Veillez retourner le formulaire de Réponse Client afin d'organiser le remplacement de vos kits détruits.

Veillez communiquer cette information au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation/personne concernée par cette communication. Conservez ce courrier pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter l'Assistance Technique Abbott Molecular au 0800 911 034. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments éventuels occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Joe Hutson
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.