



## Notification urgente (FSCA)

### Mesures correctives

#### Mesures immédiates requises

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

Date 20 décembre 2017

#### Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
Réactifs ARCHITECT DHEA-S	8K27-20	01316K000	(01) 00380740017446 (17) 180204 (10) 01316K000 (240) 8K2720
		01217A000	(01) 00380740017446 (17) 180413 (10) 01217A000 (240) 8K2720
		02217D000	(01) 00380740017446 (17) 180624 (10) 02217D000 (240) 8K2720
		04117H000	(01) 00380740017446 (17) 181125 (10) 04117H000 (240) 8K2720
Réactifs ARCHITECT DHEA-S	8K27-25	01216K000	(01) 00380740017453 (17) 180204 (10) 01216K000 (240) 8K2725
		01117A000	(01) 00380740017453 (17) 180413 (10) 01117A000 (240) 8K2725
		02217C000	(01) 00380740017453 (17) 180617 (10) 02217C000 (240) 8K2725
		02317D000	(01) 00380740017453 (17) 180624 (10) 02317D000 (240) 8K2725
		02417D000	(01) 00380740017453 (17) 180624 (10) 02417D000 (240) 8K2725
		00517F000	(01) 00380740017453 (17) 180902 (10) 00517F000 (240) 8K2725
		02817H000	(01) 00380740017453 (17) 181021 (10) 02817H000 (240) 8K2725

#### Objet

Nous souhaitons vous informer des corrections apportées au dosage ARCHITECT DHEA-S et vous fournir des instructions sur les mesures à mettre en œuvre dans votre laboratoire.

Abbott a identifié un risque d'obtenir des résultats faussement élevés avec le dosage ARCHITECT DHEA-S pour les **échantillons prélevés sur des nourrissons âgés de 0 à 60 jours**. La cause exacte de ces résultats élevés est en cours d'évaluation. Bien que ces résultats faussement élevés aient seulement été observés pour des échantillons prélevés sur des nourrissons âgés de 0 à 60 jours, les données indicatives sur les valeurs attendues présentées dans la notice du dosage ARCHITECT DHEA-S ne doivent pas être utilisées pour les enfants jusqu'à 10 ans, car ces valeurs de référence sont actuellement en cours de vérification dans le cadre de l'investigation.

Tous les lots de réactif actuellement disponibles et listés ci-dessus sont concernés.

---

**Impact sur  
les résultats**

Il y a un risque d'obtenir des résultats faussement élevés avec le dosage ARCHITECT DHEA-S pour les **échantillons prélevés sur des nourrissons âgés de 0 à 60 jours**. Des études internes ont montré que 93 % des échantillons prélevés sur des nourrissons âgés de 0 à 60 jours présentaient des résultats en dehors des valeurs de référence recommandées dans la notice du dosage. Ces études ont confirmé que les résultats faussement élevés avec le dosage ARCHITECT DHEA-S ne concernent pas les échantillons prélevés sur des enfants âgés de plus de 60 jours.

---

**Mesures requises**

- 1) Cessez **immédiatement** d'utiliser le dosage ARCHITECT DHEA-S pour l'analyse d'échantillons prélevés sur des nourrissons âgés de 0 à 60 jours.
- 2) Cessez **immédiatement** d'utiliser les valeurs attendues indiquées dans la notice du dosage ARCHITECT DHEA-S pour les enfants jusqu'à 10 ans.
- 3) Veuillez étudier cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.
- 4) Si vous avez transmis les produits indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez l'informer de cette lettre de mesures correctives et lui transmettre une copie.
- 5) Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- 6) 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 notre service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.

---