



Notification urgente (FSCA)
Rappel de produit
 Urgent - Mesures immédiates requises

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

Date 22 octobre 2018

Produit **Tableau 1** : Lots de réactifs initialement inclus dans le Rappel de produit *FA28SEP2018* du 2 oct 2018

Description des produits	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	90356LI00	(01)00380740115302 (17)190607(10)90356LI00
	6C29-27	90360LI00	(01)00380740115319 (17)190607(10)90360LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	90228LI00	(01)00380740145231 (17)190107(10)90228LI00
	6C30-22	91012LI00	(01) 00380740145231 (17)190211(10)91012LI00
	6C30-27	90227LI00	(01)00380740145248 (17)190107(10)90227LI00
	6C30-27	91013LI00	(01) 00380740145248 (17)190211(10)91013LI00

Tableau 2 : Lots de réactifs inclus dans ce Rappel de produit *FA28SEP2018 Revision 01* étendu

Description des produits	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	87316LI00	(01)00380740115302 (17)190404(10)87316LI00
	6C29-27	87317LI00	(01)00380740115319 (17)190404(10)87317LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	87006LI00	(01) 00380740145231 (17)181001(10)87006LI00
	6C30-22	87306LI00	(01) 00380740145231 (17)181103(10)87306LI00
	6C30-22	89081LI00	(01) 00380740145231 (17)181208(10)89081LI00
	6C30-27	87007LI00	(01)00380740145248 (17)181001(10)87007LI00
	6C30-27	89082LI00	(01)00380740145248 (17)181208(10)89082LI00
	6C30-27	89248LI00	(01)00380740145248 (17)181225(10)89248LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-22	87322LI00	(01)00380740131333 (17)190404(10)87322LI00

Objet

Vous avez peut-être reçu une première notification de Rappel de produit FA28SEP2018 pour les réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM et ARCHITECT HAVAb-IgG, en date du 2 octobre 2018, seulement si vous possédiez un ou plusieurs lots indiqués dans le **tableau 1**.

Cette lettre complète le précédent Rappel de produit FA28SEP2018. Lors de l'analyse des causes, neuf (9) autres lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG et Alinity i HAVAb IgG ont été identifiés comme présentant également un écart de performance (voir **tableau 2**). Tous les lots ont été évalués et aucun lot supplémentaire n'a été identifié comme impacté.

L'étude a déterminé une erreur de fabrication spécifique aux lots indiqués dans les tableaux 1 et 2. Un mode de détection de cette erreur et des instructions de fabrication supplémentaires seront mis en place pour empêcher que cette situation ne se reproduise.

Abbott a confirmé qu'un écart de performance des lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG et Alinity i HAVAb IgG mentionnés ci-dessus peut potentiellement générer des résultats de contrôles et de patients faussement élevés.

Une étude interne avec des échantillons de patients négatifs anti-VHA a été réalisée et a permis d'identifier les plages de résultats (S/CO) impactés :

1. ARCHITECT HAVAb-IgG : 1,00 à 2,13 S/CO
2. ARCHITECT HAVAb-IgM : 1,00 à 1,26 S/CO
3. Alinity i HAVAb IgG : 1,00 à 2,59 S/CO

Impact sur les résultats de patients

Les échantillons analysés avec les dosages ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG et Alinity i HAVAb IgG peuvent présenter des résultats faussement élevés pour les lots mentionnés dans les tableaux 1 et 2.

Mesures requises

1. Cessez **immédiatement** d'utiliser ces lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG et Alinity i HAVAb IgG et détruisez tout stock restant selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
2. Dans le cas où vous utilisez actuellement l'un de ces lots ou si vous en possédez encore en stock, retournez au plus vite le formulaire de Réponse Client pour obtenir des produits de remplacement.
3. Veuillez revoir 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 l'un de ces lots à d'autres laboratoires, veuillez informer ces derniers de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
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

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les conséquences de ce rappel de lots. 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.
