



Avis de sécurité urgent Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

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

Date 29 avril 2020

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit	1P31-25	Tous	Tous

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer de corrections apportées au dosage ARCHITECT iGentamicin et à vous fournir des instructions sur les mesures à mettre en œuvre dans votre laboratoire.

Abbott a identifié de potentielles interactions pour les échantillons analysés à l'aide du dosage ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I (réf. 3P25) lorsque ce dosage est réalisé directement après le dosage ARCHITECT iGentamicin (réf. 1P31). Les résultats de patients peuvent être affectés. Les résultats préliminaires d'une analyse interne qu'Abbott a réalisée avec les données du terrain sur ce dosage montrent une fausse élévation des résultats de patients avec une fréquence de 0,002 %.

Pour le moment, aucune donnée n'indique que ce dysfonctionnement affecte d'autres dosages mais l'investigation suit son cours. D'autres mesures correctives pourront être mises en place et seront communiquées une fois les investigations terminées.

D'ici la fin des investigations, veuillez vous référer à la partie Mesures requises de cette lettre pour prendre connaissance des recommandations relatives à un mode de contrôle temporaire pour diminuer l'impact du dysfonctionnement indiqué ci-dessus.

Impact sur les résultats de patients

Le premier échantillon traité à bord directement après le dosage ARCHITECT iGentamicin est susceptible de présenter des résultats incorrects.

**Mesures
requis**

Afin d'empêcher la situation décrite ci-dessus :	
Si...	Alors...
vous pouvez utiliser un autre analyseur	séparez le dosage ARCHITECT iGentamicin des autres analyses en utilisant un analyseur dédié au dosage iGentamicin uniquement.
vous ne pouvez pas utiliser un autre analyseur	<p>séparez le dosage ARCHITECT iGentamicin des autres tests sur votre analyseur. Reportez-vous à la procédure de maintenance indiquée au Chapitre 9 du Manuel Technique ARCHITECT, « Description des procédures de maintenance occasionnelle » :</p> <p>Pour l'ARCHITECT i2000/i2000SR : 2130 « Rinçage des circuits fluidiques » Pour l'ARCHITECT i1000SR : 2137 « Rinçage des circuits fluidiques »</p> <p>après l'analyse en série ou classique des échantillons avec le dosage iGentamicin.</p> <p>Afin de réaliser la procédure : passez l'analyseur sur Prêt et effectuez 2 rinçages : sélectionnez</p> <ul style="list-style-type: none">• Système• Maintenance• Occasionn.<ul style="list-style-type: none">○ puis 2130 « Rinçage des circuits fluidiques » (pour i2000/i2000SR) OU○ 2137 « Rinçage des circuits fluidiques » (pour i1000SR)

- 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.
- 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 remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Contact

Si vous, 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.

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.