

Correction Produit

Action immédiate requise

Date **XX** mars 2009

Produit **ARCHITECT rHTLV-I/II**
Références : **6L61-25, 6L61-30 et 6L61-35**
N° de lots : **70721HN00, 71670HN00, 73186HN00, et 73188HN00**

Situation Les lots de réactifs ARCHITECT rHTLV-I/II mentionnés ci-dessus présentent dans le temps une augmentation du signal de lecture (S/CO) sur les échantillons de plasma. Cela peut engendrer une augmentation de résultats faussement positifs et conduire à une baisse de la spécificité.
Par mesure de précaution, et afin d'assurer la continuité des performances, le domaine d'application est limité aux échantillons de sérum humain, et la période d'expiration est portée temporairement à 8 mois.
Cette diminution de durée de validité et cette restriction d'utilisation aux échantillons de sérum sont valables pour les lots indiqués ci-dessous ainsi que pour tous les lots à venir jusqu'à nouvelle information.
La date d'expiration indiquée sur les lots à venir tiendra compte de cette nouvelle mesure.

Impact sur les résultats de patients

- Le nombre d'échantillons positifs initiaux et répétables est augmenté, ceci pouvant conduire à une diminution de la spécificité sur les échantillons de plasma.
- La sensibilité n'est pas altérée.
- Les performances pour les échantillons de sérum humain ne sont pas altérées.

Actions requises

- **Vérifiez si vous avez reçu les lots mentionnés ci-dessus.**
- **Prendre en compte la nouvelle date d'expiration pour le(s) lot(s) considéré(s) :**

Numéro de lot	Date d'expiration actuelle	<u>Nouvelle date d'expiration à considérer</u>
70721HN00, 71670HN00	03 Novembre 2009	03 juillet 2009
73186HN00, 73188HN00	22 janvier 2010	22 septembre 2009

- **Barrer la date d'expiration actuelle et Noter la nouvelle date d'expiration sur le(s) coffret(s).**
- **Arrêter les analyses sur plasma**, la spécificité n'étant plus garantie pour ce type d'échantillons.
- **Analyser uniquement les échantillons de sérum.**
- A noter, en cas d'impossibilité d'analyses de l'HTLV I/II sur échantillons de sérum, votre laboratoire devra utiliser une autre méthode de dosage pour les échantillons de plasma.

-
- **Dans tous les cas, merci de nous retourner le formulaire de Réponse Client ci-joint.**
 - Garder ce courrier au sein de votre laboratoire. Si vous avez transmis des lots des références indiquées précédemment à d'autres laboratoires, merci des les informer et de leur transmettre une copie de ce courrier.
 - **L'AFSSAPS a été informée de cette communication.**
-

Contact

Notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au 01 45 60 25 50.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Béatrice THIÉBAUT
Adjointe Responsable Assurance Qualité
Abbott Diagnostics

PJ : Formulaire de Réponse Client, à nous renvoyer par Fax.