

# Notification technique

Mesures immédiates requises

Date	10 novembre 2009
Produit	<b>ARCHITECT Ag HCV</b> Référence : 6L47
Objet	<p><b>Si les dosages ARCHITECT Ag HCV et ARCHITECT Anti-HCV (Réf. 6C37) ne sont pas effectués sur le même module ARCHITECT i2000/i2000SR, aucune mesure n'est requise de la part de votre laboratoire.</b></p> <p>Faisant suite à plusieurs signalements, Abbott a déterminé que des résultats Ag HCV faussement élevés peuvent être obtenus quand ce dosage est effectué en parallèle avec le dosage Anti-HCV sur le même module. Cette contamination peut survenir si l'antigène HCV (se trouvant sur les microparticules du kit Anti-HCV) reste sur l'aiguille réactif R1 puis est libéré dans les échantillons destinés au dosage Ag HCV.</p>
Conséquences pour le patient	<p>La libération d'environ dix microparticules du kit Anti-HCV peut être à l'origine d'un niveau décelable (~3 fmol/l) de contamination du dosage Ag HCV.</p> <p>Des études ont montré une augmentation des valeurs d' Ag HCV d'environ 4 fmol/l : un résultat non réactif (&lt; 3 fmol/l) peut alors passer en « zone grise » (3 - 10 fmol/l) et un résultat limite haute « zone grise » peut être rendu initialement réactif (&gt;10 fmol/l).</p> <p>Il n'y a <i>aucun impact</i> sur les résultats du dosage ARCHITECT Anti-HCV.</p>
Mesures requises	<p>1) Afin de réduire le risque de contamination, veuillez vous assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) qu'une solution (eau de Javel) d'hypochlorite de sodium à 0,5 % soit utilisée pour la procédure de maintenance quotidienne. L'utilisation d'une solution d'eau de Javel moins concentrée rend cette procédure moins efficace. La procédure de maintenance quotidienne ARCHITECT 6041 (version 5 ou supérieure) permet un nettoyage de l'aiguille réactif R1 par aspiration de la solution d'eau de Javel.</li><li>b) que le logiciel ARCHITECT version 5.00 (ou supérieure) soit installé.</li><li>c) que le fichier du dosage ARCHITECT HCV 801_002.iae (ou supérieur) soit installé à partir du CD-ROM de dosage ARCHITECT i réf. 8K30-06 (ou supérieure).</li><li>d) que le fichier du dosage ARCHITECT Anti-HCV 161_020.iae (ou supérieur) soit installé à partir du CD-ROM de dosage l'ARCHITECT i réf. 6E59-27 (ou supérieure).</li></ul> <p>2) Afin d'assurer l'intégrité de vos résultats d'analyse, il est important de prendre l'une des</p>

---

mesures suivantes :

- a) Les laboratoires ayant plusieurs modules i2000/i2000SR devront effectuer les dosages ARCHITECT Ag HCV et ARCHITECT Anti-HCV sur des modules différents, ou
  - b) En cas d'impossibilité à réaliser ces dosages sur des modules différents :
    - i) il conviendra de séparer les échantillons destinés au dosage Ag HCV et de les analyser immédiatement à la suite de la procédure de maintenance journalière ARCHITECT 6041.
    - ii) Après avoir analysé les échantillons pour le dosage Ag HCV, il est recommandé de réaliser à nouveau la procédure de maintenance journalière ARCHITECT 6041, en guise de précaution supplémentaire.
    - iii) Tous les autres échantillons peuvent être analysés de manière aléatoire ensuite.
  - 3) En outre, il est recommandé de réanalyser en double les échantillons dont les résultats pour le dosage ARCHITECT Ag HCV se situent entre 3 et 15 fmol/l, en élargissant la plage de valeurs indiquée dans la notice (entre 3 et 10 fmol/l).
- Veillez conserver ce courrier pour votre documentation. Si vous avez transmis des kits ARCHITECT Ag HCV à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette Notification technique et leur en fournir une copie.

---

### **Informations complémentaires**

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire. Une étude visant à déterminer les causes est en cours.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de nous retourner le formulaire de Réponse Client ci-joint.

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

---

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette information et vous prions d'agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès  
Adjointe au responsable Assurance Qualité