

Notification technique

Mesures immédiates requises

Date	10 novembre 2009
Produit	ARCHITECT Ag HCV Référence : 6L47
Objet	<p>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.</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 (< 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 (>10 fmol/l).</p> <p>Il n'y a <i>aucun impact</i> sur les résultats du dosage ARCHITECT Anti-HCV.</p>
Mesures requises	<ol style="list-style-type: none">1) Afin de réduire le risque de contamination, veuillez vous assurer :<ol style="list-style-type: none">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.b) que le logiciel ARCHITECT version 5.00 (ou supérieure) soit installé.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).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). 2) Afin d'assurer l'intégrité de vos résultats d'analyse, il est important de prendre l'une des

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