

Notification urgente

Correction produit

Mesures immédiates requises

Date 12 Mars 2010

Produit Réactif ARCHITECT HAVAb-IgM
Référence : 6C30-20 and 6C30-25

Situation A la suite de plaintes de laboratoires, nous avons déterminé qu'effectuer un dosage ARCHITECT Anti-HBs (réf 7C18) avant un dosage ARCHITECT HAVAb-IgM (réf 6C30) pouvait générer :

- des résultats de patients élevés, en "zone grise" ou réactifs, et/ou
- des résultats du contrôle négatif élevés, voire au delà de la limite haute spécifiée pour le dosage ARCHITECT HAVAb-IgM.

Seul le résultat HAVAb-IgM du premier échantillon suivant un test Anti-HBs peut être affecté. Une étude visant à déterminer les causes et les mesures correctives appropriées est en cours.

L'Afssaps a été informée de cette notification.

Impact sur le patient Un résultat HAVAb-IgM faussement élevé en "zone grise" ou réactif peut être généré lorsque le dosage ARCHITECT Anti-HBs est effectué avant le dosage ARCHITECT HAVAb-IgM. Les résultats négatifs ne sont pas affectés.

Mesures requises 1) En guise de mesure préventive et afin de garantir l'intégrité des résultats de vos patients, nous vous demandons d'effectuer les dosages HAVAb-IgM et Anti-HBs séparément en choisissant l'une des options suivantes, selon l'organisation de votre laboratoire:

Option	Description
A	A la suite de la procédure de routine, isolez les échantillons destinés au dosage ARCHITECT HAVAb-IgM dont les résultats initiaux sont en "zone grise" ou réactif. Réanalysez en double ces échantillons en vous assurant qu'ils ne suivent pas un échantillon destiné au dosage Anti-HBs.
B	Isolez les échantillons destinés au dosage ARCHITECT HAVAb-IgM et effectuez ce dosage avant tout échantillon destiné au dosage Anti-HBs.
C	Effectuez les dosages ARCHITECT HAVAb-IgM et ARCHITECT Anti-HBs sur des modules différents.

**Mesures requises
(suite)**

Conservez les échantillons ayant été isolés, conformément aux instructions figurant à la rubrique « Prélèvement des échantillons et préparation pour l'analyse » de la notice du dosage ARCHITECT HAVAb-IgM.

2) Conformément aux instructions d'utilisation figurant dans la notice ARCHITECT HAVAb-IgM (56-0243/R2) et lorsque les résultats du dosage des IgM anti-HAV ne correspondent pas à l'observation clinique et biologique, il est recommandé d'effectuer des analyses supplémentaires afin de confirmer ces résultats. Afin d'établir un diagnostic, les résultats doivent être interprétés en tenant compte des antécédents du patient et des autres marqueurs de l'hépatite pour pouvoir diagnostiquer une infection aiguë ou chronique.

3) Lors de l'analyse de contrôles, programmer le contrôle négatif HAVAb-IgM de sorte qu'il ne suive pas les contrôles Anti-HBs.

4) Si vous avez transmis des kits ARCHITECT HAVAb-IgM à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette Correction produit et leur fournir une copie du courrier.

Contact

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 voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès
Spécialiste AQ