



Notification urgente

Correction produit

Mesures immédiates requises

Date	23 Mars 2010
Produit	Réactifs ARCHITECT Anti-HCV Références : 6C37-20, 6C37-25 and 6C37-30
Situation	<p>Suite à des plaintes clients, nous avons déterminé que les résultats E/VS (S/CO) ARCHITECT Anti-HCV (LN 6C37) peuvent être abaissés lorsque le volume réactif restant est inférieur ou égal à 25% du nombre total de tests, générant alors :</p> <ul style="list-style-type: none">○ des valeurs du contrôle positif (Abbott ou non-Abbott) abaissées et/ou au dessous de la limite basse spécifiée,○ des résultats patients abaissés. <p>Les études menées en interne ont montré une baisse maximum de 40% pour le contrôle positif. D'après nos données actuelles, cette baisse des valeurs E/VS (S/CO) est due à l'hétérogénéité du diluant du dosage. La recherche des causes est en cours et des mesures correctives appropriées seront apportées dans les meilleurs délais.</p>
Impact sur le patient	<p>Les échantillons patients peuvent présenter des baisses de valeurs E/VS (S/CO) comparables à celles du contrôle positif.</p> <p>Le risque d'obtenir un résultat faussement négatif pour les patients faiblement positif est évalué à 0.0023%.</p>
Mesures requises	<p>Afin de garantir l'intégrité des résultats patients, le diluant du dosage ARCHITECT Anti-HCV (Réf. 6C37J, flacon comportant une étiquette verte) doit être homogénéisé une fois par 24 heures avant la réalisation de dosages. Veuillez suivre les instructions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">○ Retirez le septum en portant des gants propres.○ Refermez le flacon avec un bouchon de remplacement et homogénéisez par retournement doucement 30 fois.○ Placez un nouveau septum sur le flacon. <p>Si vous avez transmis des kits ARCHITECT Anti-HCV à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette notification et leur fournir une copie du courrier.</p> <p>A la demande de l'AFSSAPS, une analyse de risque complémentaire concernant les résultats précédemment rendus est en cours. Un courrier concernant d'éventuelles actions supplémentaires pourra vous être envoyé le cas échéant.</p>
Contact	<p>Notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au 01 45 60 25 50.</p>

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 – Assurance Qualité