

Notification urgente

Mesures correctives

Mesures immédiates requises

Date	11 janvier 2011
Produit	Réactifs ARCHITECT Anti-HCV Références : 6C37-20, 6C37-25 et 6C37-30 Numéros de lots concernés : Tous
Objet	<p>Cette lettre fait suite à notre notification du 23 mars 2010 (référence FA18MAR2010, jointe en copie pour rappel), pour vous communiquer les résultats de notre étude interne.</p> <p>Nous vous avons informés que les résultats E/VS (S/CO) ARCHITECT Anti-HCV (Réf. 6C37) pouvaient 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 en 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.</p> <p>Nous avons identifié que cette baisse des valeurs E/VS (S/CO) est due à l'hétérogénéité du diluant du dosage ARCHITECT Anti-HCV (Réf. 6C37) provoquée par l'interaction de ses composants.</p> <p>D'après les données de ces études, le nombre d'inversion du flacon de diluant peut être réduit à 3 au lieu de 30, comme nous l'avons communiqué en première intention. Les deux méthodes d'inversion se sont avérées efficaces pour garantir l'intégrité des résultats de patients et peuvent être appliquées toutes les deux à tous les lots.</p> <p>Des mesures de contrôle permettant d'éliminer ces interactions de manière définitive entraîneront une modification du diluant du dosage planifiée pour août 2011.</p>
Impact sur les résultats de patients	<p>Les échantillons patients peuvent présenter des baisses de valeurs E/VS (S/CO) comparables à celles du contrôle positif. Le risque d'obtenir un résultat faussement négatif pour les patients faiblement positifs est évalué à 0,0023 % au sein d'une population de donneurs de sang.</p> <p>L'homogénéisation du diluant du dosage permet de garantir la performance du dosage ARCHITECT Anti-HCV. Cette mesure efficace est provisoire.</p>
Mesures Requises	<ul style="list-style-type: none">• 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 :<ul style="list-style-type: none">○ Retirer le septum après en portant des gants propres.○ Refermer le flacon à l'aide d'un bouchon de remplacement puis homogénéisez par retournement doucement 3 fois.○ Placer un nouveau septum sur le flacon.• 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.
Mesures Requises	

(suite)

- L'AFSSAPS est informée de cette mesure corrective.

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 Assurance Qualité