



Notification urgente

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

Date 1er juin 2012

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-27	08849M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-20	08851M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	08852M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	08853M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-27	10122M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	10040M500

Objet

- Cette lettre est destinée à vous communiquer les mesures à mettre en place dans votre laboratoire concernant les lots de réactif ARCHITECT CA 19-9XR mentionnés ci-dessus.
- Ces six lots de réactifs génèrent une augmentation des valeurs obtenues pour les patients.
- Cependant, les contrôles Abbott **ne** détectent **pas** cet écart et donnent des résultats dans les limites acceptables.
- Aucun autre lot de réactif n'est concerné par cette dérive.
- Une étude interne est en cours. Les premières indications suggèrent qu'un constituant du conjugué serait à l'origine de ce problème, tous les lots identifiés ayant ce même constituant.

Impact sur les résultats patients

- Lors de notre étude, nous avons évalué l'amplitude de cet écart. Un biais médian positif de 83 % a été observé par comparaison avec d'autres lots d'ARCHITECT CA 19-9XR (voir Graphe 1).
- Une analyse de régression linéaire Passing-Bablok a été effectuée, comparant les valeurs affectées aux valeurs attendues. Elle conclue à un coefficient de corrélation de 0,91, une pente de 1,31 et une ordonnée à l'origine de 18,01 (voir Graphe 2).
- Les lots incriminés peuvent impacter la prise en charge des patients dans le cadre d'un suivi.

Mesures requises

- Cessez **immédiatement** d'utiliser les lots mentionnés ci-dessus et détruisez tous vos stocks conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Retournez le document Réponse Client pour que nous organisions l'envoi des produits de remplacement.
- Si vous avez transmis des coffrets provenant de ces lots à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Nous vous recommandons d'informer vos prescripteurs de ce problème analytique afin de vérifier si les résultats obtenus avec les lots mentionnés nécessitent de re-tester les patients. Un modèle de lettre destiné aux prescripteurs vous est proposé dans ce courrier.
- L'ANSM est informée de ces mesures.

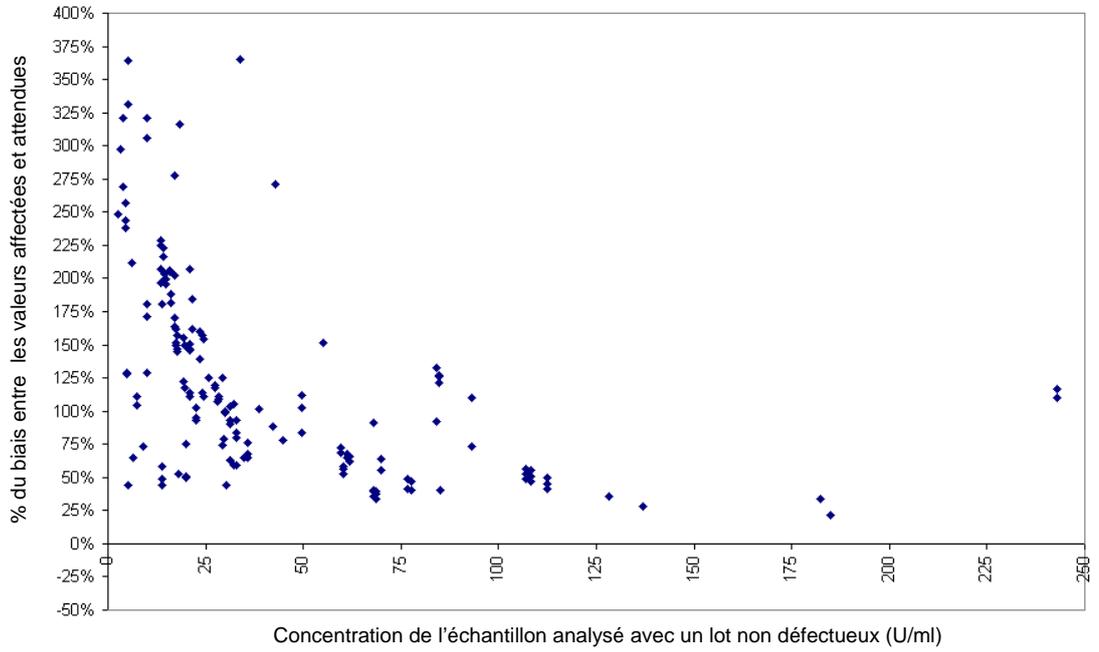
Contact

Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition 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.

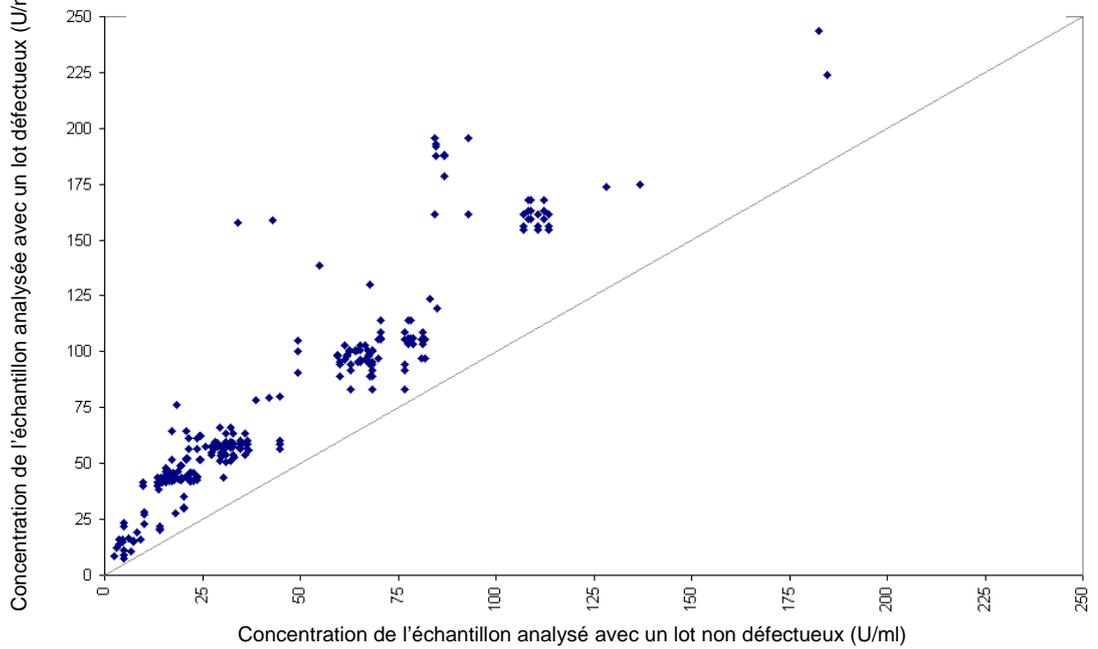
Joëlle Goncalvès
Spécialiste Assurance Qualité

Graphe 1
% du Biais



Graphe 2

Corrélation des résultats obtenus avec un réactif non défectueux vs. un réactif défectueux





Réponse Client

Mesures immédiates requises

ARCHITECT CA 19-9XR Réactif

Références : 2K91-20, 2K91-25, 2K91-27

Numéros de lots: 08849M500, 08851M500, 08852M500, 08853M500, 10122M500, et 10040M500

INSTRUCTIONS : Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de Produit FA30MAY2012 ci-jointe au responsable de votre laboratoire et au responsable du dosage ARCHITECT CA 19-9.

Veuillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception du courrier et faxer ce formulaire au numéro suivant: **01.45.60.26.98**

Nous vous remercions de votre coopération.

Abbott Diagnostics

Assurance Qualité

Avez-vous pris en compte et appliqué les mesures requises figurant dans la lettre de rappel de produit FA30MAY2012 ?

Oui Nombre de coffrets réactif détruits:

<u>Numéro Lot</u>	<u># de coffrets</u>	<u>Numéro Lot</u>	<u># de coffrets</u>
08849M500	_____	08853M500	_____
08851M500	_____	10122M500	_____
08852M500	_____	10040M500	_____

Remarque: Le dédommagement sera fonction du nombre de coffrets détruits indiqué.

Non Commentaires _____

Compte Client _____

Numéro de série _____

Nom du laboratoire _____

Adresse _____

Phone Number _____

Ville _____

Code Postal _____

Nom _____

Fonction _____

Signature _____

Date _____

En signant ce document vous attestez que les coffrets seront détruits selon des procédures internes en vigueur de votre laboratoire.

A l'attention des prescripteurs :

Madame, Monsieur,

Abbott Diagnostics, notre fournisseur de réactif destiné au dosage du CA19-9, nous a informé que six lots génèrent une augmentation des valeurs obtenues pour les patients, avec un biais médian positif de 83 % .

- Nos données indiquent que pour votre patient, _____ (*nom du patient*), des analyses ont été effectuées avec ce lot, le _____ (*date*) et que ses résultats CA 19-9 peuvent avoir été affectés par ce problème.
- Veuillez vérifier les données concernant _____ (*nom du patient*) et déterminer si une nouvelle analyse du CA 19-9 est requise.
- En cas de nouvelle analyse requise, veuillez contacter notre laboratoire au _____ (*numéro de tél*).

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Merci,

Le Directeur du laboratoire