



## Information produit

<b>Date</b>	8 avril 2013
<b>Produit</b>	ARCHITECT Total $\beta$ -hCG Reagent Références : 7K78-20, 7K78-25
<b>Objet</b>	<p>Comme indiqué dans la notice ARCHITECT Total <math>\beta</math>-hCG, certains échantillons de patients peuvent présenter une élévation de la concentration en <math>\beta</math>-hCG en raison de la présence de protéines sur l'aiguille échantillon du pipeteur (Référence: section "Contamination" de la notice ARCHITECT Total <math>\beta</math>-hCG).</p> <p>L'objectif de cette Information Produit est de communiquer des informations supplémentaires sur la manière dont cette présence de protéines peut potentiellement se produire, lorsque des tests avec les réactifs ARCHITECT Rubella IgG (Réf. 6C17) ou ARCHITECT HAVAb-IgG (Réf. 6C29) sont effectués avant ceux réalisés avec le réactif ARCHITECT Total <math>\beta</math>-hCG (Réf. 7K78) sur le même module ARCHITECT <math>\dot{\imath}</math>1000<sub>SR</sub>.</p> <p><b>Remarque :</b> Si vous n'effectuez pas de dosage ARCHITECT Total <math>\beta</math>-hCG sur un module ARCHITECT <math>\dot{\imath}</math>1000<sub>SR</sub>, les informations suivantes ne s'appliquent pas à votre laboratoire.</p>
<b>Situation actuelle</b>	<p>Abbott Diagnostics a déterminé que des échantillons négatifs testés avec le réactif ARCHITECT Total <math>\beta</math>-hCG peuvent donner des résultats positifs (&gt; 25,00 mUI/ml) ou en zone grise (&gt; 5,00 mUI/ml et &lt; 25,00 mUI/ml) sur le module ARCHITECT <math>\dot{\imath}</math>1000<sub>SR</sub>; ceci dans des conditions spécifiques d'analyse impliquant les réactifs ARCHITECT Rubella IgG ou HAVAb-IgG.</p> <p>Les résultats de l'investigation ont montré que la <math>\beta</math>-hCG reste sur l'aiguille réactif de l'ARCHITECT <math>\dot{\imath}</math>1000<sub>SR</sub>, suite à l'aspiration du diluant d'ARCHITECT Rubella IgG ou des microparticules du réactif ARCHITECT HAVAb-IgG, avant l'aspiration d'un échantillon contenant une concentration élevée en <math>\beta</math>-hCG. La <math>\beta</math>-hCG est transportée par l'aiguille dans l'échantillon négatif et entraîne une élévation du résultat pour cet échantillon quand il est testé par le réactif ARCHITECT Total <math>\beta</math>-hCG.</p> <p>Nous tenons également à vous informer que le réactif ARCHITECT Rubella IgG est en cours de reformulation dans le cadre de notre programme d'amélioration continue afin d'éliminer cette contamination croisée des échantillons par la <math>\beta</math>-hCG. La disponibilité du réactif ARCHITECT Rubella IgG est prévue pour le 3<sup>ème</sup> trimestre 2013. Des études de faisabilité relatives à la reformulation du dosage ARCHITECT HAVAb-IgG sont actuellement en cours.</p>

---

**Mesures  
requis**

Selon la section « Limites de la méthode » de la notice :

- Pour établir un diagnostic, les résultats hCG doivent toujours être utilisés en association avec d'autres données telles que les antécédents médicaux de la patiente, les symptômes, les résultats d'autres examens, les données cliniques, etc. Les mesures d'hCG seules ne permettent pas de distinguer une grossesse extra-utérine d'une grossesse normale. Les résultats de ce dosage ou de tout autre test de diagnostic devront être utilisés et interprétés uniquement dans le contexte du tableau clinique général.
- Lorsque les taux d'hCG ne correspondent pas aux données cliniques, les résultats doivent être confirmés par une autre méthode de dosage de l'hCG, celle-ci pouvant inclure des tests qualitatifs dans les urines.

Afin d'assurer l'intégrité de vos résultats hCG, veuillez continuer à vous référer au Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 10 pour de plus amples informations sur le dépannage.

(Référence : notice ARCHITECT Total  $\beta$ -hCG)

---

**Contact**

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire. Abbott s'engage à vous fournir des produits de diagnostic et des services de qualité afin de répondre aux exigences de votre laboratoire, mais également des professionnels de santé et des patients.

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez 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.



Pascale Aumont  
Directrice Qualité et Réglementaire