



Information produit

Date 31 mars 2014

Produit

Description	Référence
ARCHITECT Intact PTH	8K25

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer de la progression des investigations relatives à l'altération de la performance du dosage ARCHITECT Intact PTH et qui a pu entraîner des résultats de patients faussement élevés. Ce dysfonctionnement vous a été communiqué initialement dans la lettre de Rappel de produit FA12FEB2014.

Situation actuelle

Les investigations menées à ce jour ont permis d'identifier les faits suivants :

- L'instabilité des calibrateurs ARCHITECT Intact PTH a été identifiée comme la cause principale de l'augmentation des valeurs de patients observée.
- Les tests de libération de produit ARCHITECT au sortir de fabrication n'ont pas permis de détecter ce dysfonctionnement car l'impact de l'instabilité des calibrateurs sur les valeurs de patients n'est visible que plusieurs mois après la fabrication des calibrateurs.
- Le biais n'est pas dû à une dérive par rapport à la standardisation étant donné que le dosage est conforme au Premier Standard International de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) de manière constante depuis son lancement en utilisant les calibrateurs de référence congelés ARCHITECT Intact PTH.
- Si des calibrateurs et des contrôles ARCHITECT Intact PTH portant des dates de péremption identiques sont utilisés de façon conjointe, les contrôles peuvent continuer à générer des valeurs dans les limites spécifiées car les calibrateurs et les contrôles ARCHITECT Intact PTH ont la même formulation et présentent une instabilité similaire.
- Compte tenu de l'instabilité dans le temps, l'importance du biais observé par chaque utilisateur dépend de la date de péremption des calibrateurs et des contrôles.

Afin de pouvoir reprendre la distribution de ce réactif dans votre laboratoire dès que possible, des évaluations sont en cours pour redéfinir la date de péremption des calibrateurs et contrôles comme solution à court terme. Des informations spécifiques concernant la disponibilité du produit vous seront communiquées dans les semaines à venir. Une solution à long terme sera déterminée dès la fin des investigations.

Mesure requise

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

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 avec lesquels vous êtes en relation. Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.