



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire
et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 14 mai 2014

Produit ARCHITECT EBV VCA IgM Controls
Référence : 3P66-10
Numéro de lot : 38938LI00
Date de péremption : 22-Sep-2014

Objet Le contrôle positif ARCHITECT EBV VCA IgM du lot 38938LI00 a une stabilité diminuée. Cela peut entraîner l'obtention d'un nombre de résultats au-dessous de la limite basse plus élevé que prévu. Le contrôle négatif n'est pas concerné par ce problème de stabilité.

Impact sur les patients Ce dysfonctionnement n'a aucune incidence sur les résultats de patients. Si la valeur du contrôle positif se situe en dehors des spécifications, les résultats des échantillons analysés dans la même série ne sont pas valides et ils devront être réanalysés. Cela peut entraîner un retard dans le rendu des résultats de patients ARCHITECT EBV VCA IgM. La performance du dosage est acceptable si les contrôles ARCHITECT EBV VCA IgM se situent dans les limites spécifiées.

Mesures requises

- Déterminez si vous utilisez ou êtes actuellement en possession d'un stock de contrôles du lot 38938LI00.
- Si les valeurs des contrôles ARCHITECT EBV VCA IgM se trouvent dans les limites spécifiées dans la notice, les résultats des échantillons analysés dans la même série sont valides. Si les valeurs des contrôles se trouvent en dehors de vos spécifications internes, veuillez appliquer les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Si les valeurs des contrôles ARCHITECT EBV VCA IgM se situent en dehors des limites spécifiées dans la notice, cessez d'utiliser le lot n° 38938LI00 et détruisez tous les stocks restants de ce lot selon les procédures de votre laboratoire.
- Remplissez le formulaire de Réponse Client afin que nous puissions procéder à un dédommagement en fonction du nombre de coffrets détruits.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez transmis des coffrets portant ce numéro de lot à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de Mesures correctives et leur en fournir une copie.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire. Une étude visant à déterminer les causes de ce problème est en cours. Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.