



Notification urgente (FSCA)
Correction Produit
Action immédiate requise

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

Date 14 octobre 2016

Produit

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption	UDI
ARCHITECT Lactic Acid	9D89-21	31497UN14	17 oct 2016	Sans objet
		09353UN15	12 fév 2017	
		45216UN15	12 mai 2017	
		14596UN15	30 juil 2017	
		37055UN15	12 oct 2017	
		14782UN16	21 avr 2018	

Explication

Abbott a identifié une interférence d'un médicament, la N-acétylcystéine (NAC), avec le réactif ARCHITECT Lactic Acid (Réf. 9D89-21).
Le tableau ci-dessous indique le niveau d'interférence observé pour des concentrations en NAC comprises entre 80 mg/l (0,49 mmol/l) et 800 mg/l (4,9 mmol/l).

Concentration en NAC	Valeur cible acide lactique	% observé / valeur cible
80 mg/l (0,49 mmol/l)	9,5 mg/dl (1,05 mmol/l)	- 6,4 %
	19,6 mg/dl (2,18 mmol/l)	- 4,0 %
800 mg/l (4,9 mmol/l)	9,5 mg/dl (1,05 mmol/l)	- 33,8 %
	19,6 mg/dl (2,18 mmol/l)	- 27,9 %

Impact sur le patient

Les patients traités par la N-acétylcystéine peuvent présenter des résultats d'acide lactique faussement diminués.

Mesures requises

- Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical.
- Vous pouvez continuer à utiliser le réactif ARCHITECT Lactic Acid (réf. 9D89-21) en tenant compte des informations ci-dessus.
- Veuillez compléter et retourner le formulaire de Réponse Client.
- Si vous avez transmis le réactif indiqué ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de la présente Correction Produit et leur fournir une copie de cette lettre.
- Veuillez conserver ce courrier pour votre documentation.
- L'ANSM a été informée de ces mesures

Coordonnées

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le service Assistance technique au 0145602550.



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
ARCHITECT Lactic Acid	9D89-21	31497UN14	17 oct 2016
		09353UN15	12 fév 2017
		45216UN15	12 mai 2017
		14596UN15	30 juil 2017
		37055UN15	12 oct 2017
		14782UN16	21 avr 2018

Instructions: Veuillez fournir une copie de la Lettre de Correction Produit Abbott Diagnostics ci-jointe aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire, aux correspondants locaux de réactovigilance et au responsable du produit ARCHITECT Lactic Acid.

Nous vous remercions de remplir et retourner immédiatement ce formulaire à l'adresse email suivante :
joelle.goncalves@abbott.com,

(Ou par fax au 01.45.60.20.27)

**Avez-vous pris en compte et appliqué les Mesures requises indiquées dans la Lettre de Correction Produit ?
(Cochez la réponse correspondante ci-dessous)**

Oui

Non (Si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

Cette mesure n'est pas applicable. Commentaires : _____

Numéro de client

Numéro(s) de série

Nom de l'établissement

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Code postal

Nom du client (en majuscules)

Titre/Fonction

Signature du client

Date