



Notification urgente (FSCA)

Abbott Molecular

Produit : Abbott RealTime HIV-1 *m*2000 ROW System Combined Application CD-ROM, Version 13.0 et test Abbott RealTime HIV-1

Référence : 01L68-013 et 02G31-010

Numéro de lot : N/A

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

27 décembre 2016

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient d'importantes informations concernant l'utilisation des échantillons DBS (échantillons de sang sur papier buvard) avec le CD-ROM Abbott RealTime HIV-1 *m*2000 ROW System Combined Application, Version 13.0 (Réf. 01L68-013) et le test Abbott RealTime HIV-1 (Réf. 02G31-010). Nous vous remercions d'en prendre connaissance avec attention.

Situation actuelle

Le test RealTime HIV-1 Quantitative peut présenter une augmentation de l'inhibition **avec des échantillons DBS**, lorsqu'il est utilisé en association avec certains lots de réactif d'extraction (Abbott *m*Sample Preparation System – Réf. 04J70-24). Veuillez vous référer à l'Annexe A pour la liste des lots impactés.

Impact potentiel

Lorsqu'un échantillon DBS est utilisé avec l'un des lots de réactif d'extraction mentionnés dans l'Annexe A :

- l'inhibition peut générer des codes d'erreur, en particulier 4442 (Nombre de cycles de contrôle interne trop élevé) et 4457 (Échec du contrôle interne). Les codes d'erreur invalideront les échantillons de la série et aucun résultat ne pourra être généré.
- l'inhibition peut générer des résultats sous-quantifiés. Pour les échantillons non invalidés par ces codes d'erreur, un résultat inférieur à la concentration réelle de l'échantillon peut être généré. Le résultat peut être reporté comme inférieur à la limite de détection ou "not detected".

Ce problème **ne** s'applique **pas** à l'utilisation du test RealTime HIV-1 Quantitative, références 02G31-10 et 01L68-013 avec :

- des lots non mentionnés dans l'Annexe A **OU**
- des types d'échantillons de plasma.

Mesures requises

Cessez d'utiliser le test RealTime HIV-1 Quantitative pour l'analyse **d'échantillons DBS** avec les lots de réactif d'extraction indiqués dans l'Annexe A.

Vous pouvez continuer à utiliser le test RealTime HIV-1 Quantitative en association avec tout lot de réactif d'extraction pour l'analyse **d'échantillons de plasma**.

Abbott Molecular enquête activement pour trouver une solution à ce problème. Un représentant Abbott restera en contact avec vous pour vous fournir de plus amples informations.

Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Technique Abbott Molecular au 0800 911 034.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Sincères salutations,

Julio Salwen - Quality Assurance - Abbott Molecular Inc.



Notification urgente (FSCA)

Abbott Molecular Inc.

Produit : Abbott RealTime HIV-1 *m*2000 ROW System Combined
Application CD-ROM, Version 13.0 et test Abbott RealTime HIV-1

Référence : 01L68-013 et 02G31-010

Numéro de lot : N/A

Annexe A

**Les lots de réactif d'extraction (Abbott *m*Sample Preparation System Réf. 04J70-24)
impactés sont indiqués ci-dessous. Ces lots ont été livrés à partir du 21 juillet 2016.**

11165431	11178581	11218611	11251351
11166071	11178591	11228671	11251361
11166271	11182901	11228841	11251391
11166321	11197111	11228851	11251401
11172491	11197211	11228901	11251451
11172501	11197251	11239221	11260881
11172731	11197291	11241941	11264181
11172751	11213031	11242061	11264191
11176551	11213601	11244011	11265211
11176571	11214821	11244521	11265221
11176591	11218411	11250861	



Formulaire de réponse client
Abbott Molecular
Mesure Corrective **FA-AM-DEC2016-216a**
En date du 27 décembre 2016

Chère Cliente, Cher Client,

Veillez remplir ce formulaire de réponse client et nous le renvoyer par e-mail **avant le 6 janvier 2017** à l'adresse suivante : joelle.goncalves@abbott.com (ou par fax au 01.45.60.20.27).

Veillez compléter les informations ci-dessous :

Numéro de client	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Ville	
Code postal	
Nom	
Titre / position	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail ou autres coordonnées	

Les informations communiquées dans la lettre de mesure corrective ont-elles été comprises et mises en œuvre ?

Oui Non

En cas de réponse négative, veuillez préciser : _____

Signature

Date

FA-AM-DEC2016-216a