



**Notification urgente (FSCA)
Abbott Molecular**

Produit : CD-ROM Abbott RealTime HIV-1 *m2000* ROW System Combined Application, version 13.0 et test Abbott RealTime HIV-1

Référence : 01L68-013 et 02G31-010

Numéro de lot : tous

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

7 février 2017

Madame, Monsieur,

Cette lettre fait suite à la notification FA-AM-DEC2016-216a que vous avez reçue portant sur l'utilisation des échantillons DBS (gouttes de sang séché) avec le test Abbott RealTime HIV-1 (Réf. 02G31-010) et le CD-ROM *m2000* ROW System Combined Application, version 13.0 (Réf. 01L68-013).

Situation actuelle

Abbott Molecular vous a informé dans le cadre de la notification FA-AM-DEC2016-216a, de l'augmentation possible du taux d'inhibition avec certains lots de réactif d'extraction Abbott *mSample* Preparation System, Réf. 04J70-24, en association avec des échantillons DBS. Cette augmentation peut générer des codes d'erreur ou des résultats sous-quantifiés.

L'enquête préliminaire a permis de déterminer que la hausse de l'inhibition était due à une variation du réactif *mMicro*particules contenu dans le coffret Abbott *mSample* Preparation System, Réf. 04J70-24. Afin de traiter cette variation et de prévenir toute réapparition de ce problème, Abbott Molecular travaille à l'élaboration d'un fichier de spécification d'application DBS marquée CE qui sera mis à disposition ultérieurement cette année. Nous vous contacterons lorsqu'il sera disponible.

D'ici la mise à disposition de ce nouveau fichier, vous pouvez contacter Abbott Molecular afin de déterminer si vous souhaitez utiliser le protocole DBS en mode ouvert à titre temporaire. Le protocole DBS en mode ouvert a été élaboré afin de résoudre l'augmentation du taux d'inhibition signalé dans la notification FA-AM-DEC2016-216a et peut être utilisé en association avec tout lot de réactif d'extraction. Cependant, les protocoles en mode ouvert nécessitent une validation de la part des utilisateurs.

Mesures requises

Cessez d'utiliser le réactif RealTime HIV-1 quantitatif (Réf. 02G31-10 et CD-ROM Réf. 01L68-13) pour tester des **échantillons DBS**. Contactez votre Assistance technique si vous souhaitez utiliser le protocole HIV-1 viral load DBS Open Mode à titre temporaire. L'ANSM est informée de ces mesures.

Veillez revoir ces informations ainsi que celles de la notification FA-AM-DEC2016-216a avec votre directeur médical ou vos prescripteurs. Veuillez contacter votre représentant Abbott Molecular afin de discuter de la mise en place d'un protocole si nécessaire.

Veillez 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 l'Assistance technique Abbott Molecular au 0800 911 034. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné au sein de votre laboratoire.

Meilleures salutations

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



Formulaire de réponse client
Abbott Molecular
Mesure Corrective **FA-AM-DEC2016-216cv2**
En date du 7 février 2017

Chère Cliente, Cher Client,

Veillez remplir ce formulaire de réponse client et nous le renvoyer par e-mail **avant le 10 février 2017** à l'adresse suivante : joelle.goncalves@abbott.com.

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-DEC2016-216cv2