



## 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 5 mai 2017

### Produit

Nom du produit	Référence	Configuration	Numéro de lot	Numéro UDI
ARCHITECT Free T4 Reagent	7K65-29	Kit de 100 tests	65349UI00	N/A
			65349UI01	N/A
			68194UI00	N/A
			68194UI01	N/A
			68196UI00	N/A
			68196UI01	N/A
			71292UI00	N/A
			71292UI01	N/A
			71374UI00	N/A
			71374UI01	N/A
	7K65-34	Kit de 2 000 tests	65415UI00	N/A
			68241UI01	N/A
			70273UI01	N/A
			71339UI00	N/A
			73200UI01	N/A
			74137UI00	N/A
	7K65-39	Kit de 500 tests	65415UI01	N/A
			68241UI00	N/A
			70273UI00	N/A
			71339UI01	N/A
			73200UI00	N/A
			74137UI01	N/A

### Objet

Cette lettre de Mesures Correctives est destinée à vous fournir des informations sur le changement de l'intervalle de mesure du dosage ARCHITECT Free T4, références 7K65-29, 7K65-34 et 7K65-39.

De récentes données générées par Abbott ont déterminé que l'intervalle de mesure s'étend de 0,40 ng/dl à 5,00 ng/dl. L'intervalle de mesure est défini comme l'ensemble des valeurs en ng/dl comprises dans les limites de performances acceptables en termes d'imprécision et de linéarité.

L'intervalle de mesure actuel pour les références 7K65-29, 7K65-34 et 7K65-39 s'étend de 0,40 ng/dl à 6,00 ng/dl. Un nouveau fichier de dosage FT4 et une nouvelle notice d'utilisation seront créés pour prendre en compte le nouvel intervalle de mesure (0,40 - 5,00 ng/dl) devant être utilisé avec les références 7K65-29, 7K65-34 et 7K65-39.

Le nouveau fichier de dosage sera disponible prochainement.

---

**Impact sur les résultats de patients**

Il n'y a aucun impact sur les résultats de patients dont les valeurs sont comprises entre 0,40 ng/dl et 5,0 ng/dl. Seul l'intervalle de mesure compris entre 5,00 et 6,00 ng/dl est impacté.

Les autres références de réactif ARCHITECT Free T4 7K65-27, 7K65-32 et 7K65-35 ne sont pas concernées par ce changement.

---

**Mesures requises**

- Les résultats des échantillons de patients compris entre 5,00 ng/dl et 6,00 ng/dl doivent être rendus comme étant > 5,00 ng/dl.
- Veuillez transmettre cette lettre au directeur de votre laboratoire pour évaluer l'impact potentiel sur les procédures propres à votre laboratoire telles que les limites internes.

Si vous avez transmis des réactifs ARCHITECT Free T4 à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur transmettre une copie.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Veuillez conserver cette lettre dans votre documentation.

---

**Contact**

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le service Abbott Assistance au 01.45.60.25.50.

---