



**Notification de sécurité urgente (FSCA)
Abbott Molecular**

Produit : Test Abbott RealTime HIV-1

Référence : 02G31-010

**Numéros de lots : 473470, 474215, 474890, 475025, 475532, 475694,
476172, 476356, 476736, 476951 et 476139**

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

11 août 2017

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant les numéros de lots du test Abbott RealTime HIV-1, référence 02G31-010, indiqués ci-dessus. Nous vous remercions d'en prendre connaissance avec attention.

Situation actuelle

Pour le lot 476139, se reporter au tableau 1.

Pour tous les autres lots indiqués ci-dessus, se reporter au tableau 2.

Tableau 1

Lot 476139

Situation actuelle

Nous avons déterminé que le lot 476139 est susceptible de générer un nombre plus élevé de codes d'erreur, de quantifications erronées et qu'il risque de ne pas détecter les échantillons présentant une charge virale VIH.

Impact potentiel

Codes d'erreur

Le lot 476139 est susceptible de générer des codes d'erreur (4439, 4440, 4441, 4442, 4457) en raison de contrôles hors des limites définies ou d'échecs du contrôle interne.

Résultats VIH

Le lot 476139 est susceptible de générer des quantifications erronées ainsi que de faux résultats 'Non détecté' pour les échantillons présentant une charge virale VIH.

Mesures requises

1. Cessez immédiatement d'utiliser le lot 476139 et détruisez tout coffret restant dans votre stock.
2. Il est recommandé de réanalyser tous les échantillons de patient. Ces informations sont à étudier par les professionnels de santé sur site et sont susceptibles d'être modifiées en fonction d'autres valeurs obtenues par le laboratoire, le cas échéant, ainsi que des données cliniques pour chaque patient.
3. Nous vous recommandons de communiquer les informations présentées dans ce courrier à votre directeur médical ou au médecin traitant.



Notification de sécurité urgente (FSCA)

Abbott Molecular

Produit : Test Abbott RealTime HIV-1

Référence : 02G31-010

Numéros de lots : 473470, 474215, 474890, 475025, 475532, 475694, 476172, 476356, 476736, 476951 et 476139

Tableau 2

Lots 473470, 474215, 474890, 475025, 475532, 475694, 476172, 476356, 476736 et 476951

Situation actuelle

Tous les lots indiqués dans ce tableau sont susceptibles de présenter un nombre de codes d'erreur plus élevé que prévu.

Pour les échantillons de plasma, tous ces lots sont susceptibles de générer de faux résultats "Non détecté" pour les échantillons présentant une charge virale VIH inférieure à 120 copies/ml avec l'application 0,6 ml.

Pour les échantillons DBS, avec le protocole 1-Spot décrit dans la notice RealTime HIV-1 réf. G65563, tous ces lots présentent un pourcentage de détection relatif aux échantillons de type DBS conforme à celui indiqué dans la notice RealTime HIV-1.

Impact potentiel sur les échantillons de plasma

Codes d'erreur pour les échantillons de plasma

Tous les lots indiqués dans ce tableau sont susceptibles de générer des codes d'erreur (4439, 4440, 4441, 4442, 4457) en raison de contrôles hors des limites définies ou d'échecs du contrôle interne.

Résultats VIH pour les échantillons de plasma

Tous les lots indiqués dans ce tableau sont susceptibles de générer de faux résultats "Non détecté" pour les échantillons présentant une charge virale VIH inférieure à 120 copies/ml avec l'application 0,6 ml. À partir de 120 copies/ml et au-dessus, toujours avec l'application 0,6 ml, le pourcentage de détection est conforme à celui indiqué dans la notice RealTime HIV-1.

Tous les lots RealTime HIV-1 indiqués dans ce tableau présentent une performance pour la précision de quantification (avec un IC à 95%) de +/- 0.50 log copies/ml, conformément aux spécifications indiquées dans la notice RealTime HIV-1.

Mesures requises pour les échantillons de plasma

1. Cessez immédiatement d'utiliser tous les lots de réactif RealTime HIV-1 Quantitative indiqués ci-dessus et détruisez tout coffret restant dans votre stock.
2. Les informations suivantes sont à étudier par les professionnels de santé sur site et sont susceptibles d'être modifiées en fonction d'autres valeurs obtenues par le laboratoire, le cas échéant, ainsi que des données cliniques pour chaque patient. Reportez-vous aux indications ci-dessous dans le cadre de la réanalyse de la charge virale de VIH-1 des échantillons de patients éventuellement concernés.



Notification de sécurité urgente (FSCA)

Abbott Molecular

Produit : Test Abbott RealTime HIV-1

Référence : 02G31-010

Numéros de lots : 473470, 474215, 474890, 475025, 475532, 475694, 476172, 476356, 476736, 476951 et 476139

Tableau 2 (suite)

Seuil de décision clinique	Si le résultat est...	alors...
inférieur ou égal à 50 copies/ml	Non Détecté	envisagez une réanalyse
200 copies/ml	Non Détecté	envisagez une réanalyse uniquement lors de l'utilisation de l'application 0,2 ml
		cela ne devrait pas influencer l'interprétation clinique lors de l'utilisation de l'application 0,6 ml ou 1,0 ml
1000 copies/ml	Non Détecté	cela ne devrait pas influencer l'interprétation clinique

3. Nous vous recommandons de revoir cette information avec votre directeur médical ou le médecin traitant.

Impact potentiel pour les échantillons DBS (avec le protocole 1-Spot décrit dans la notice RealTime HIV-1, réf. G65563)

Codes d'erreur pour les échantillons DBS

Tous les lots indiqués dans ce tableau sont susceptibles de générer des codes d'erreur (4439, 4440, 4441, 4442, 4457) en raison de contrôles hors des limites définies ou d'échecs du contrôle interne.

Résultats VIH pour les échantillons DBS

Tous les lots présentent un pourcentage de détection conforme à celui indiqué dans la notice RealTime HIV-1.

Veillez retourner le formulaire de Réponse Client afin d'organiser le remplacement de vos kits détruits.

Veillez communiquer cette information au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation/personne concernée par cette communication. Conservez ce courrier pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

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 les désagréments éventuels occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Joe Hutson
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.