

Notification technique

Mesures immédiates requises

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

Date	xx juillet 2008
Produit	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Références : 4J27-20, 4J27-25 et 4J27-30 Numéros de lots : 59748HN00, 59752HN00, 59756HN00, 62163HN00, 62167HN00 et 62171HN00
Objet	Au cours de notre suivi interne du réactif <i>ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo</i> nous avons déterminé que les lots mentionnés ci-dessus risquaient de présenter une diminution prématurée de leur stabilité. Cela se traduirait par une valeur abaissée du contrôle positif (PC-2) se situant en dehors des spécifications et invalidant alors les analyses. Afin d'assurer une performance constante du dosage, nous avons pris la précaution de réduire la durée de vie des réactifs des lots affectés.
Conséquences pour le patient	Il n'y a pas d'incidence sur les résultats de patients. En effet, dans la mesure où les résultats des contrôles ARCHITECT HIV Ag/Ab se situaient dans les spécifications, les résultats de patients que vous avez rendus peuvent être considérés comme valides. A contrario, si la diminution de stabilité devait se révéler, le contrôle positif hors spécifications rendrait les analyses invalides.
Mesures requises	En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons par précaution de suivre les instructions suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Dès réception de courrier veuillez <u>détruire</u> les lots de réactifs 59748HN00, 59752HN00 et 59756HN00 62163HN00, 62167HN00 et 62171HN00 qui seraient en votre possession.• Remplissez le formulaire de mise en œuvre joint à ce courrier et retournez-le dès que possible au 01 45 60 26 98. Les dédommagements seront effectués sur la base de ce document. Des coffrets de remplacement sont disponibles.
Informations complémentaires	Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire. Une étude destinée à déterminer l'origine de cette anomalie est en cours. Pour tout renseignement complémentaire, notre Service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité