



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

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

Date 18 octobre 2018

Produit

Nom du produit	Référence*	Numéros de lot	Numéros UDI	Configuration du kit
ARCHITECT Free T3 Reagent	7K6320	Tous	N/A	4 x 100 tests
ARCHITECT Free T3 Reagent	7K6325	Tous	N/A	1 x 100 tests
ARCHITECT Free T3 Reagent	7K6327	Tous	N/A	1 x 100 tests

*Remarque : certaines références ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer des mesures correctives impactant le dosage ARCHITECT Free T3 et fournit des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Les résultats du dosage ARCHITECT Free T3 peuvent être abaissés en raison d'une contamination inter-réactifs si les échantillons sont analysés avec les dosages présents à bord indiqués dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Liste des dosages ne devant pas être lancés lorsque le dosage ARCHITECT Free T3 (7K63-20/25/27) se trouve sur l'ARCHITECT **i1000SR**.

Nom du dosage	Référence*	Numéro du fichier de dosage
ARCHITECT TSH	7K62	241
ARCHITECT T-Uptake	2K48	271
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	4J27/2P36	639/877
ARCHITECT Cortisol	8D15	601
ARCHITECT LH	2P40	187
ARCHITECT ProGRP	1P45	527
ARCHITECT rHTLV-I/II	6L61	442
ARCHITECT Total PSA	7K70/6C06	211
ARCHITECT AFP	3P36	003
ARCHITECT Free PSA	7K71/6C07	221
ARCHITECT 25-OH Vitamin D	5P02	523 ou 670

*Remarque : certaines références ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Veillez vous référer à l'annexe 1 pour de plus amples informations.

Une étude est en cours afin de déterminer les causes. D'autres mesures correctives seront mises en place et communiquées une fois les investigations terminées. Veuillez vous référer à la partie Mesures requises de cette lettre pour prendre connaissance des recommandations relatives à un mode de contrôle temporaire pour diminuer l'impact de ce dysfonctionnement.

**Impact
résultats
patients**

Les résultats du dosage ARCHITECT Free T3 peuvent être faussement abaissés si les échantillons sont analysés avec les dosages présents à bord indiqués dans le Tableau 1. Se référer à l'Annexe 1 pour des données supplémentaires.

**Mesures
requis**

Afin de prévenir l'interaction décrite ci-dessus :	
Si...	alors...
vous pouvez utiliser un autre analyseur	Séparez le dosage ARCHITECT Free T3 des dosages détaillés dans le Tableau 1 ci-dessus en les positionnant sur des analyseurs différents.
vous ne pouvez pas utiliser un autre analyseur*	Effectuez la procédure de maintenance 6445 (nettoyage des aiguilles des pipeteurs/des zones de lavage) sur l'analyseur i1000SR avant de lancer les analyses ARCHITECT Free T3 en série pour tous les échantillons.

*Il est recommandé d'analyser tous les échantillons Free T3 immédiatement après cette maintenance afin de réduire toute perturbation supplémentaire du flux de travail du laboratoire.

- Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.
- Si vous avez transmis des réactifs mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Contact

Nous vous présentons nos excuses pour les conséquences occasionnées par cette interaction au sein de votre laboratoire.

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.

Annexe 1

La fréquence de ce dysfonctionnement est déterminée par l'ordre de pipetage conduit par le système de programmation de l'analyseur lorsque des dosages potentiellement contaminants sont lancés avec le dosage Free T3. Les contrôles et échantillons de patients ne seront pas tous affectés. Sur la base d'une évaluation concernant la formulation du produit et la conception du système ARCHITECT i1000SR, le dosage ARCHITECT TSH (7K62) est représentatif des dosages énumérés dans le Tableau 1.

Des études internes ont été conçues de sorte à répliquer la situation afin d'évaluer le biais (%) à une concentration en T3 libre de 3,1 pg/ml ou 4,8 pmol/l. La fréquence d'occurrence a été évaluée à partir de $4,05 \times 10^6$ tests de Free T3. Par conséquent, l'occurrence et le biais observés dans votre laboratoire peuvent varier.

Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.

Tableau 2 : Biais (%) observé pour le dosage ARCHITECT Free T3 (7K63) lors d'études internes avec le dosage ARCHITECT TSH (7K62) à bord de l'ARCHITECT i1000SR.

Nom du produit	Référence (Réf.)	Deux derniers chiffres de la Réf.	Fréquence d'occurrence	Biais observé (%)
ARCHITECT Free T3	7K63	27	0,98 %	-39 %
ARCHITECT Free T3	7K63	20 / 25	0,07 %	-17 %



Notification urgente (FSCA)
Mesures correctives
Urgent - Mesures immédiates requises

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

Date 18 octobre 2018

Produit

Nom du produit	Référence*	Numéros de lot	Numéros UDI	Configuration du kit
ARCHITECT Free T3 Reagent	7K6320	Tous	N/A	4 x 100 tests
ARCHITECT Free T3 Reagent	7K6325	Tous	N/A	1 x 100 tests
ARCHITECT Free T3 Reagent	7K6327	Tous	N/A	1 x 100 tests
ARCHITECT Free T3 Reagent	7K6330	Tous	N/A	4 x 500 tests
ARCHITECT Free T3 Reagent	7K6332	Tous	N/A	4 x 500 tests
ARCHITECT Free T3 Reagent	7K6335	Tous	N/A	1 x 500 tests
ARCHITECT Free T3 Reagent	7K6337	Tous	N/A	1 x 500 tests

*Remarque : certaines références ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer des mesures correctives impactant le dosage ARCHITECT Free T3 et fournit des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Les résultats du dosage ARCHITECT Free T3 peuvent être abaissés en raison d'une contamination inter-réactifs si les échantillons sont analysés avec le dosage ARCHITECT 25-OH Vitamin D (réf. 5P02) présent à bord de l'i2000/i2000SR.

Veillez vous référer à l'annexe 1 pour de plus amples informations.

Une étude est en cours afin de déterminer les causes. D'autres mesures correctives seront mises en place et communiquées une fois les investigations terminées. Veillez vous référer à la partie Mesures requises de cette lettre pour prendre connaissance des recommandations relatives à un mode de contrôle temporaire pour diminuer l'impact de ce dysfonctionnement.

Impact résultats patients

Les résultats du dosage ARCHITECT Free T3 peuvent être faussement abaissés si les échantillons sont analysés avec le dosage ARCHITECT 25-OH Vitamin D présent à bord. Se référer à l'Annexe 1 pour des données supplémentaires.

Mesures requises

Afin de prévenir l'interaction décrite ci-dessus :	
Si...	alors...
vous pouvez utiliser un autre analyseur	Séparez les dosages ARCHITECT Free T3 et ARCHITECT 25-OH Vitamin D, en les positionnant sur des analyseurs différents.
vous ne pouvez pas utiliser un autre analyseur*	Effectuez la procédure 6041 Maintenance journalière sur l'analyseur i2000/i2000SR avant de lancer les analyses ARCHITECT Free T3 en série pour tous les échantillons.

*Il est recommandé d'analyser tous les échantillons Free T3 immédiatement après cette maintenance afin de réduire toute perturbation supplémentaire du flux de travail du laboratoire.

- Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.
- Si vous avez transmis des réactifs mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Contact

Nous vous présentons nos excuses pour les conséquences occasionnées par cette interaction au sein de votre laboratoire.

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.

Annexe 1

La fréquence de ce dysfonctionnement est déterminée par l'ordre de pipetage conduit par le système de programmation de l'analyseur lorsque des dosages potentiellement contaminants sont lancés avec le dosage Free T3. Les contrôles et échantillons de patients ne seront pas tous affectés. Sur la base d'une évaluation concernant la formulation du produit et la conception du système i2000/i2000SR, le dosage ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) est le seul dosage pouvant causer un biais négatif avec le dosage ARCHITECT Free T3.

Des études internes ont été conçues de sorte à répliquer la situation afin d'évaluer le biais (%) à une concentration en T3 libre de 3,1 pg/ml ou 4,8 pmol/l. La fréquence d'occurrence a été évaluée à partir de $4,05 \times 10^6$ tests de Free T3. Par conséquent, l'occurrence et le biais observés dans votre laboratoire peuvent varier.

Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.

Tableau 2 : Biais (%) observé pour le dosage ARCHITECT Free T3 (7K63) lors d'études internes avec le dosage ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) à bord de l'ARCHITECT **i2000SR**.

Nom du produit	Référence (Réf.)	Deux derniers chiffres de la Réf.	Fréquence d'occurrence	Biais observé (%)
ARCHITECT Free T3	7K63	27/32/37	0,44 %	-26 %
ARCHITECT Free T3	7K63	20/25/30/35	0,27 %	-14 %