



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 21 mai 2019

Produit

Nom du produit	Référence	Numéros de lot	UDI
ARCHITECT Complement C3	9D96	Tous	N/A
ARCHITECT Immunoglobulin A	9D98		
ARCHITECT Immunoglobulin G	9D99		
ARCHITECT Immunoglobulin M	1E01		
ARCHITECT Apolipoprotein A1	9D92		
ARCHITECT Complement C4	9D97		
ARCHITECT Haptoglobin	9D91		
ARCHITECT Apolipoprotein B	9D93		
ARCHITECT Transferrin	1E04		

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer de la mise à jour des chapitres **REACTIFS** et **PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS / PREPARATION POUR L'ANALYSE** dans les notices des réactifs ARCHITECT indiqués ci-dessus.

Suite aux récentes études menées pour déterminer les interférences du fibrinogène, les échantillons prélevés sur EDTA ne doivent plus être utilisés avec les dosages indiqués dans la Section 1 de l'Annexe A.

Pour le dosage Complement C4 uniquement : une interférence négative supérieure à 10 % a été observée avec les échantillons contenant des concentrations élevées en fibrinogène (> 1 512 mg/dl pour les échantillons prélevés dans des tubes contenant de l'héparinate de lithium et > 859 mg/dl pour les échantillons prélevés dans des tubes contenant de l'héparinate de sodium). Aucune interférence n'a été observée avec les échantillons héparinés présentant des concentrations en fibrinogène inférieures aux valeurs indiquées. Veuillez évaluer les résultats en les comparant à d'autres informations cliniques pertinentes. Pour tous les autres dosages indiqués dans l'Annexe A, aucune interférence n'a été observée avec des tubes héparinés pour des échantillons présentant des concentrations en fibrinogène allant jusqu'à 1 776 mg/dl.

De plus, suite à de nouvelles études, les informations concernant la conservation des échantillons sont mises à jour pour les dosages indiqués dans la Section 2 de l'Annexe A.

Enfin, les concentrations des composants actifs sont également mises à jour pour les dosages indiqués dans la Section 3 de l'Annexe A. **REMARQUE** : ces changements de concentration ne sont indiqués qu'à titre informatif ; la formulation des réactifs reste inchangée.

En attendant la mise à jour des notices des dosages, tous les kits de réactifs comporteront une lettre reprenant ces informations.

Impact sur les résultats de patients

Des résultats faussement abaissés sont susceptibles d'être générés en raison de l'interférence du fibrinogène avec les échantillons prélevés sur EDTA pour les réactifs indiqués dans la Section 1 de l'Annexe A. Pour le dosage Complement C4, des résultats faussement abaissés sont susceptibles d'être générés en raison de l'interférence du fibrinogène avec les tubes héparinés pour des échantillons présentant les concentrations indiquées dans le paragraphe **Objet** (page 1).

Mesures requises

- Cessez immédiatement d'utiliser des échantillons de plasma prélevés sur EDTA avec les réactifs indiqués dans la Section 1 du tableau de l'Annexe A.
- Veuillez étudier cette lettre avec votre directeur médical et suivre les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Si vous avez transmis les produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

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.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les dysfonctionnements présentés dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Annexe A

Mises à jour des chapitres **REACTIFS** et **PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS / PREPARATION POUR L'ANALYSE**

Dosage	Réf.	SECTION 1	SECTION 2				SECTION 3		
		Échantillons prélevés sur EDTA	Durée de conservation maximale actuelle		Nouvelle durée de conservation maximale		Concentration du réactif		
			2 à 8 °C	20 à 25 °C	2 à 8 °C	20 à 25 °C	PEG* (g/l) R1	Sérum (%) R2	TRIS (mmol/l) R2
ARCHITECT Complement C3	9D96	plus acceptables	8 jours		3 jours			≤ 50	50
ARCHITECT Immunoglobulin A	9D98	plus acceptables	8 mois	8 mois	7 jours	7 jours	25	≤ 75	
ARCHITECT Immunoglobulin G	9D99	plus acceptables	8 mois	4 mois	7 jours	7 jours	50	≤ 50	
ARCHITECT Immunoglobulin M	1E01	plus acceptables	4 mois	2 mois	7 jours	7 jours		≤ 75	
ARCHITECT Apolipoprotein A1	9D92	plus acceptables						≤ 80	
ARCHITECT Complement C4	9D97	plus acceptables					45	≤ 50	50
ARCHITECT Haptoglobin	9D91	plus acceptables					36	≤ 50	
ARCHITECT Apolipoprotein B	9D93							≤ 80	
ARCHITECT Transferrin	1E04						21	≤ 50	

* polyéthylène glycol



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 21 mai 2019

Produit

Nom du produit	Référence	Numéros de lot	UDI
Alinity c Complement C3 Reagent Kit	09P56	Tous	N/A
Alinity c Immunoglobulin A Reagent Kit	09P61		
Alinity c Immunoglobulin G Reagent Kit	09P62		
Alinity c Immunoglobulin M Reagent Kit	09P63		
Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit	09P46		
Alinity c Complement C4 Reagent Kit	09P57		
Alinity c Haptoglobin Reagent Kit	09P59		
Alinity c Apolipoprotein B Reagent Kit	09P47		
Alinity c Transferrin Reagent Kit	08P38		

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer de la mise à jour des chapitres **REACTIFS** et **PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS POUR L'ANALYSE** dans les notices des réactifs Alinity indiqués ci-dessus.

Suite aux récentes études menées pour déterminer les interférences du fibrinogène, les échantillons prélevés sur EDTA ne doivent plus être utilisés avec les dosages indiqués dans la Section 1 de l'Annexe A.

Pour le dosage Complement C4 uniquement : une interférence négative supérieure à 10 % a été observée avec les échantillons contenant des concentrations élevées en fibrinogène (> 1 512 mg/dl pour les échantillons prélevés dans des tubes contenant de l'héparinate de lithium et > 859 mg/dl pour les échantillons prélevés dans des tubes contenant de l'héparinate de sodium). Aucune interférence n'a été observée avec les échantillons héparinés présentant des concentrations en fibrinogène inférieures aux valeurs indiquées. Veuillez évaluer les résultats en les comparant à d'autres informations cliniques pertinentes. Pour tous les autres dosages indiqués dans l'Annexe A, aucune interférence n'a été observée avec des tubes héparinés pour des échantillons présentant des concentrations en fibrinogène allant jusqu'à 1 776 mg/dl.

De plus, suite à de nouvelles études, les informations concernant la conservation des échantillons sont mises à jour pour les dosages indiqués dans la Section 2 de l'Annexe A.

Enfin, les concentrations des composants actifs sont également mises à jour pour les dosages indiqués dans la Section 3 de l'Annexe A. **REMARQUE** : ces changements de concentration ne sont indiqués qu'à titre informatif ; la formulation des réactifs reste inchangée.

En attendant la mise à jour des notices des dosages, tous les kits de réactifs comporteront une lettre reprenant ces informations.

Impact sur les résultats de patients

Des résultats faussement abaissés sont susceptibles d'être générés en raison de l'interférence du fibrinogène avec les échantillons prélevés sur EDTA pour les produits indiqués dans la Section 1 de l'Annexe A. Pour le dosage Complement C4, des résultats faussement abaissés sont susceptibles d'être générés en raison de l'interférence du fibrinogène avec les tubes héparinés pour des échantillons présentant les concentrations indiquées ci-dessus dans le paragraphe **Objet** (page 1).

Mesures requises

- Cessez immédiatement d'utiliser les échantillons de plasma prélevés sur EDTA avec les produits indiqués dans la Section 1 du tableau de l'Annexe A.
- Veuillez étudier cette lettre avec votre directeur médical et suivre les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Si vous avez transmis les produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

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.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les dysfonctionnements présentés dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Annexe A

Mises à jour des chapitres **REACTIFS** et **PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS POUR L'ANALYSE**

Dosage	Réf.	SECTION 1	SECTION 2				SECTION 3		
		Échantillons prélevés sur EDTA	Durée de conservation maximale actuelle		Nouvelle durée de conservation maximale		Concentration du réactif		
			2 à 8 °C	20 à 25 °C	2 à 8 °C	20 à 25 °C	PEG* (g/l) R1	Sérum (%) R2	TRIS (mmol/l) R2
Complement C3	09P56	plus acceptables	8 jours		3 jours			≤ 50	50
Immunoglobulin A	09P61	plus acceptables	8 mois	8 mois	7 jours	7 jours	25	≤ 75	
Immunoglobulin G	09P62	plus acceptables	8 mois	4 mois	7 jours	7 jours	50	≤ 50	
Immunoglobulin M	09P63	plus acceptables	4 mois	2 mois	7 jours	7 jours		≤ 75	
Apolipoprotein A1	09P46	plus acceptables						≤ 80	
Complement C4	09P57	plus acceptables					45	≤ 50	50
Haptoglobin	09P59	plus acceptables					36	≤ 50	
Apolipoprotein B	09P47							≤ 80	
Transferrin	08P38						21	≤ 50	

* polyéthylène glycol