

Information produit importante

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 AFP Références : 7K67-20, -22, -25, -27, -30, -32 Numéro(s) de lot : tous |
| Objet | <p>Suite à la réclamation d'un client, nous avons observé que certains échantillons dont le taux réel en AFP est supérieur à 350 ng/ml peuvent ne pas être accompagnés du message « >350.00 » mais générer des résultats faussement abaissés, c'est à dire se trouvant dans la limite supérieure de la plage de mesure (200 - 350 ng/ml).</p> <p>Suite à la dilution de ces échantillons, un résultat supérieur à 350 ng/ml peut être obtenu.</p> <p>Nous avons observé que ce même phénomène a pu se présenter avec le dosage avant restandardisation (Réf. 7K67-20, -25, -30) : certains échantillons dont le taux réel en AFP était supérieur à 1750 ng/ml peuvent ne pas avoir été accompagnés du message « >1750.00 » mais générer des résultats faussement abaissés, c'est à dire se trouvant dans la limite supérieure de la plage de mesure (1000 - 1750 ng/ml).</p> |
| Conséquences pour le patient | <p>Ce phénomène n'affecte pas les résultats de patients dont les concentrations en AFP sont inférieures à 200 ng/ml (Réf. 7K67-22, -27, -32) ou 1000 ng/ml (Réf. 7K67-20, -25, -30) respectivement.</p> <p>Les résultats ne sont pas affectés si le résultat d'un <u>échantillon dilué</u> est inférieur à 200 ng/ml (Réf. 7K67-22, -27, -32) ou inférieur à 1000 ng/ml (Réf. 7K67-20, -25, -30).</p> <p>Certains résultats entre 200 ng/ml et 350 ng/ml (Réf. 7K67-22, -27,-32) peuvent être faussement abaissées pour des échantillons dont la concentration réelle est supérieure à 350 ng/ml.</p> <p>Certain résultats entre 1000 ng/ml et 1750 ng/ml (Réf. 7K67-20, -25, -30) peuvent être faussement abaissées pour des échantillons dont la concentration réelle est supérieure à 1750 ng/ml.</p> |
| Mesures requises | <p><u>En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Pour le dosage ARCHITECT AFP, références 7K67-22, -27, -32 : Les résultats de patients compris entre 200 et 350 ng/ml doivent être dilués et analysés à nouveau jusqu'à ce que le résultat de l'échantillon dilué soit inférieur à 200 ng/ml. Une dilution manuelle à l'aide du diluant ARCHITECT i Multi Assay Manual réf. 7D82-50, peut être nécessaire. |

**Mesures
requisies (suite)**

- Pour le dosage ARCHITECT AFP, références 7K67-20, -25, -30 :
Les résultats de patients compris entre 1000 et 1750 ng/ml doivent être dilués et analysés à nouveau jusqu'à ce que le résultat de l'échantillon dilué soit inférieur à 1000 ng/ml. Une dilution manuelle à l'aide du diluant manuel spécifique *ARCHITECT AFP Manual Diluent*, Réf. 7K67-40, peut être nécessaire.
- Veuillez suivre les procédures en vigueur dans votre laboratoire pour vérifier les résultats de patients rendus précédemment avec des valeurs comprises entre 200 ng/ml et 350 ng/ml (obtenus avec les références 7K67-22, -27, -32) ou entre 1000 ng/ml et 1750 ng/ml (obtenus avec les références 7K67-20, -25, -30) respectivement.
- Merci de bien vouloir nous retourner le formulaire de mise en œuvre avant le xx Juillet 2008 au 01 45 60 26 98.

Contact

Une investigation destinée à déterminer l'origine de ce défaut est en cours. Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire.

Pour tout renseignement complémentaire, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01.45.60.25.50.

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

Pascal COLLIN

Responsable de l'Assurance Qualité