

# Notification urgente

## Rappel de lots

Mesures immédiates requises

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

**Date** 01 avril 2010

**Produit**

Nom du produit	Référence	Numéros de lots
Chimie Clinique Albumine BCG (AlbG)	7D53-21	77056HW00 80051HW00 83030HW00

**Objet**

Suite à des réclamations clients, nous rappelons trois lots de réactif Chimie Clinique Albumine BCG en raison de particules en suspension observées dans certaines cartouches.

Nos études internes ont confirmé des variations de performance d'une cartouche à l'autre, entraînant une dérive vers le haut du Contrôle de Qualité (CQ).

Certains résultats d'Albumine peuvent présenter une augmentation allant jusqu'à 14.3% avec les lots cités plus hauts.

L'étude interne pour déterminer les causes et identifier des mesures correctives est en cours. A ce jour, nous avons identifié une contamination par un champignon (Penicillium) de certaines cartouches. En conséquence, veuillez vous assurer que le personnel de votre laboratoire utilise un équipement de protection approprié et manipule le réactif selon les instructions.

**Mesures  
requises**

- Vérifiez si vous utilisez ou êtes actuellement en possession d'un des numéros de lots mentionnés ci-dessus.
- Cessez d'utiliser ces lots et détruisez tous vos stocks restants conformément aux procédures habituelles de votre laboratoire.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client joint.
- Les produits suivants peuvent être utilisés. Voir les données indicatives des études de comparaison page 2.
  - Albumin BCP (AlbP) Réf. 7D54-21.** Si vous choisissez cette option :
    - Installez le dosage à l'aide de la version 11.00 du CD Rom de dosage Réf. 8G98-14 (Unités conventionnelles) ou Réf. 4J62-14 (Unités SI) ou configurez les paramètres manuellement à l'aide de l'Annexe A.
  - Albumin BCG Réf. 7D53-20.** Si vous choisissez cette option :
    - Configurez les paramètres manuellement à l'aide de l'Annexe B.
- Aucun rapport de contamination d'analyseur ne nous a été communiqué. Nous vous recommandons toutefois d'effectuer une décontamination de votre/vos analyseur(s) conformément aux instructions de l'Annexe C.

**Mesures**

**Données indicatives des études de comparaison :**

---

**requis (suite)**

	Statistiques - Méthode des moindres carrés				Biais au seuil de décisionnel		
	n	Pente	Ordonnée à l'origine		Moyenne Biais (%)	Biais (%) à	
			g/dl	g/l		3,5 g/dl (35 g/l)	5,0 g/dl (50 g/l)
<b>AlbG Réf. 7D53-21 vs AlbP Réf. 7D54-20*</b>	126	0.97	0.34	3.40	5.58	6.55	3.62
<b>AlbG Réf. 7D53-21 vs AlbG Réf. 7D53-20</b>	125	1.04	-0.10	-0.96	1.23	1.04	1.87

\*Les performances de la Réf. 7D54-20 sont équivalentes à celles de la Réf. 7D54-21.

Si vous avez transmis tout lot indiqué ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez leur fournir une copie de cette lettre. Veuillez conserver ce courrier pour votre documentation.

L'AFSSAPS a été informée de cette notification.

---

**Contact**

Notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement au 01 45 60 25 50.

---

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agrèer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès – Assurance Qualité

**Annexe A : Configuration manuelle des paramètres du dosage AlbP (Réf.7D54-21) sur ARCHITECT.**

1. Configurez les paramètres du dosage AlbP sur votre analyseur conformément à la notice de chimie clinique Albumin BCP, 48-5782/R2.
2. Calibrez le dosage AlbP et vérifiez la calibration en utilisant au moins deux niveaux de contrôles. Si les valeurs des contrôles se situent en dehors des limites définies, suivez les procédures de contrôle qualité établies par votre laboratoire.

**Annexe B : Configuration manuelle des paramètres du dosage AlbG (Réf. 7D53-20) sur ARCHITECT.**

1. Configurez les paramètres du dosage AlbG sur votre analyseur conformément à la notice de chimie clinique Albumin BCG, 77-4499/R4. Les différences de configuration avec la Réf. 7D53-21 sont indiquées ci-dessous :

**Paramètres du dosage AlbG Réf. 7D53-20 (Conv / SI)**

Paramètre	Nouvelle valeur	Exemple
R1 Volume de réactif	280	
Volume d'échantillons (Standard)	2.4	
Blanc	2.4	
CAL 1	2.4	
CAL 2	2.4	

2. Calibrez le dosage AlbG et vérifiez la calibration en utilisant au moins deux niveaux de contrôles. Si les valeurs des contrôles se situent en dehors des limites définies, suivez les procédures de contrôle qualité établies par votre laboratoire.

**Temps approximatif requis : 1 heure**

**Matériel nécessaire :**

- essuie-tout non pelucheux
- eau distillée
- seringue de 25 ml
- hypochlorite de sodium
- coton-tige ou écouvillon

1. Eteignez le module chimie de l'Architect à partir du statut Prêt ou Stop. Pour information, référez-vous au *Chapitre 5, Mode opératoire, Extinction du module d'analyse et/ou du passeur d'échantillons* du Manuel Technique ARCHITECT.
2. Dégagez manuellement les aiguilles échantillon et réactifs ainsi que les agitateurs de leur station de lavage respective.  
**REMARQUE :** Manipulez les pipeteurs et les bras des agitateurs avec précaution. N'effectuez pas de pression vers le bas et assurez-vous qu'aucun obstacle ne puisse endommager les aiguilles ou les agitateurs.
3. Décontaminez les stations de lavage :
  - a. Recouvrez les cuvettes près des agitateurs d'un épais essuie-tout non pelucheux.
  - b. Préparez les volumes suivants à partir d'une solution d'hypochlorite de sodium à 2,5 % :
    - 225 ml pour l'analyseur ARCHITECT c16000 *ou*
    - 125 ml pour les analyseurs ARCHITECT c8000 *ou* c4000.Utilisez un bâtonnet à embout en coton humidifié avec une solution d'hypochlorite de sodium à 2,5 % pour nettoyer toutes les surfaces exposées des stations de lavages de l'échantillon, du réactif et des agitateurs, y compris les siphons.
  - c. Remplissez une seringue avec au moins 25 ml de la solution d'hypochlorite de sodium à 2,5 %. Distribuez 25 ml de la solution dans le circuit d'évacuation de chaque station de lavage.
  - d. Laissez agir la solution dans les stations de lavage durant 20 à 30 minutes.
  - e. Une fois ce temps écoulé, utilisez un bâtonnet à embout en coton humidifié avec de l'eau distillée et rincez toutes les surfaces exposées de chaque station de lavage. Assurez-vous que les surfaces exposées des stations de lavage ont bien été rincées avec de l'eau distillée. En cas de résidus d'hypochlorite de sodium sur les lames de l'agitateur et/ou les aiguilles, les résultats peuvent être affectés.
  - f. Retirez les essuie-tout recouvrant les cuvettes et jetez-les.
3. Allumez le module du cSystem pour qu'il passe au statut Prêt. Pour des informations concernant la mise sous tension du module du cSystem, référez-vous au *Chapitre 5, Mode opératoire, Allumage du module d'analyse et/ou du passeur d'échantillons* du **Manuel Technique ARCHITECT**.
4. Effectuez la procédure de maintenance occasionnelle **2132 Rinçage du circuit d'eau**.
5. Effectuez un contrôle de qualité pour **tous les dosages**. Vérifiez que les résultats se situent dans les limites acceptables. Si les valeurs des contrôles se situent en dehors des limites définies, suivez les procédures de contrôle qualité établies par votre laboratoire.