

# Notification urgente

## Rappel de produit

Mesures immédiates requises

**Date** 18 juillet 2011

**Produit**

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
ARCHITECT C-Peptide Reagent	03L53-25	03610K000
ARCHITECT C-Peptide Reagent	03L53-25	00110L000
ARCHITECT C-Peptide Reagent	03L53-25	01711A000
ARCHITECT C-Peptide Reagent	03L53-25	01411B000
ARCHITECT C-Peptide Reagent	03L53-25	00611E000

**Objet**

- Cette lettre est destinée à vous informer d'un problème survenu lors du dosage ARCHITECT C-Peptide et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre dans votre laboratoire si vous utilisez et/ou êtes actuellement en possession des lots de réactifs mentionnés ci-dessus.
- Abbott a confirmé que les lots de C-Peptide mentionnés ci-dessus risquent de générer des résultats faussement élevés pour certains échantillons de patients et lors de l'utilisation de contrôles non Abbott.
- Les contrôles Abbott ne présentent pas de biais positif.
- Le biais positif est lié à l'emploi d'un nouveau lot d'anticorps lors de la fabrication des lots de réactifs mentionnés plus haut. Tous les stocks actuels sont affectés.
- Nous faisons notre possible pour déterminer l'origine de ce problème et vous fournirons dès que possible toutes les informations sur la disponibilité des futurs lots de réactifs.

**Impact sur les résultats de patients**

Seuls quelques échantillons de patients présentent un écart dans leurs résultats. L'impact sur les résultats varie d'un échantillon à l'autre. Afin de pouvoir estimer la fréquence de survenue de cet écart et son ampleur, nous avons analysé les résultats de patients dans le monde entier et comparé les lots ci-dessus avec ceux fabriqués par le passé. D'après cette analyse, 1,6 % des résultats étaient affectés au seuil de décision médicale dans le cadre du diagnostic de l'insulinome (0,6 ng/ml).

**Mesures requises**

- Vérifiez si vous utilisez et/ou êtes actuellement en possession des lots mentionnés ci-dessus.
- Cessez d'utiliser ces lots et détruisez tous vos stocks restants conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Si vous avez transmis des kits provenant des lots mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez informer ces derniers de ce rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Pour pouvoir continuer à réaliser des dosages C-Peptide au sein de votre laboratoire, Abbott vous recommande d'identifier une autre méthode pour l'analyse des échantillons de patients. L'AFSSAPS a été informée de ces mesures.

**Contact**

Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

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

Pascale Aumont  
Directrice Qualité et Réglementaire