

Saint-Denis, le 19 juin 2012

Référence du document : DIV-RECO 12/01

**A l'attention des directeurs
d'établissement de santé, des
correspondants locaux de
réactovigilance et des biologistes
médicaux,
pour diffusion aux utilisateurs concernés**

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilance

DVI-DOC10

**R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

INFORMATION / RECOMMANDATION

Concernant le réactif « Architect CA 19-9XR » références 2K91-20, 2K91-25 et 2K91-27

Une information vous a été communiquée par la société Abbott concernant le rappel de six lots (n°08849M500, 08851M500, 08852M500, 08853M500, 10122M500 et 10040M500) du réactif Architect CA 19-9XR.

Une surestimation des résultats du CA 19-9 est observée avec ces six lots. Elle peut conduire le clinicien à suspecter à tort une récurrence ou une aggravation de l'état du patient, conduisant à la réalisation d'exams complémentaires ou à une prise de décision thérapeutique inadaptée.

Des difficultés concernant la compréhension des mesures préconisées par le fabricant nous ont été signalées.

Nous vous confirmons donc de :

- **ne plus utiliser ces six lots,**
- **contacter les prescripteurs pour tous les résultats rendus depuis février 2012 et ayant été réalisés avec l'un de ces lots,**
- **les informer du risque de résultat faussement élevé lors de l'utilisation de ces lots et de discuter avec eux de la nécessité de re-tests de certains patients.**

**Toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée dans le cadre de la réactovigilance à l'ANSM – département des vigilances – Fax : 01.55.87.42.82
Tel : 01.55.87.42.81. Email : dedim.ugsv@ansm.sante.fr**