

Saint Denis ,le 26 juillet 2012

**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 MÉDICAUX**

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 Toxo IgG » référence 06C19-25
lots 15070LI00 et 15070LI01**

L'ANSM a été informée de plusieurs cas de résultats faussement positifs survenus avec les lots 15070LI00 et 15070LI01 du réactif « Architect Toxo IgG » fabriqué par la société Abbott. Ces incidents sont survenus de façon rapprochée dans le temps et dans des laboratoires de biologie médicale différents. Le défaut constaté apparaît de façon aléatoire sur les lots 15070LI00 et 15070LI01.

Compte-tenu du risque induit par un résultat faussement positif pour la prise en charge des patients immunodéprimés, notamment les receveurs de greffe sous traitement immunosuppresseur, et des femmes enceintes, et dans l'attente des résultats des investigations menées avec la société Abbott, nous vous demandons de ne plus utiliser ces lots et de les mettre en quarantaine.

Nous vous recommandons de contrôler systématiquement tout résultat positif ou douteux obtenu avec le lot 15070LI00 ou le lot 15070LI01 par une technique différente ou par un autre lot du réactif « Architect Toxo IgG ».

Nous vous rappelons par ailleurs que 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.