

Notification urgente

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 25 septembre 2012

Produit ARCHITECT HAVAb-IgG
Références : 6C29-20 et 6C29-25
Numéros de lots : voir Annexe 1

Objet Au cours du temps, le dosage ARCHITECT HAVAb-IgG présente une augmentation de la valeur des résultats des échantillons de sérum et de plasma, ce qui évoque une baisse de la spécificité de la méthode et donc un nombre plus élevé de résultats faussement positifs.

Impact sur le patient

- En raison d'une augmentation du taux d'échantillons faussement positifs, une diminution de la spécificité est observée.
- Des résultats patients faussement positifs peuvent être générés.
- La sensibilité du dosage n'est pas affectée.

Mesures requises

1. Modifier en la réduisant la date de péremption des coffrets réactifs

- Se référer à l'Annexe 1 pour déterminer si les lots listés sont utilisés dans votre laboratoire.
- Modifier la date de péremption de tous les lots de réactifs figurant dans votre stock selon les instructions de l'Annexe 1.
- Cesser d'utiliser les coffrets qui sont désormais périmés et les détruire selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Retourner le formulaire de réponse client ci-joint pour obtenir des produits de remplacement.

2. Interpréter les résultats obtenus ultérieurement à la modification de la date de péremption des lots du *tableau 1 de l'Annexe 1* (réactifs dont la date de péremption est maintenant dépassée suite à la modification) de la manière suivante

Les résultats des tests obtenus **NE** sont **PAS** affectés si :

- a) le ratio est inférieur à 1,00 ou supérieur à 3,55 quelque soit le type de l'échantillon, **sérum ou plasma**.
- b) les résultats des échantillons de **sérum** ont été obtenus dans la limite de la nouvelle date de péremption de ces lots.

Pour les résultats ne répondant pas aux conditions a) ou b), Abbott vous recommande de re-tester les échantillons.

**Mesures
requisies
(suite)**

3. Interpréter les résultats de la manière suivante après avoir revu la date de péremption des coffrets réactifs du *tableau 2 de l'Annexe 1*

- Aucune action n'est à mettre en place pour les échantillons de **sérum** testés avec des lots dont **la date de péremption modifiée est toujours valide.**
- Pour les échantillons de **plasma** dont les valeurs de ratio sont **comprises entre 1,00 et 3,55**, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires par **une deuxième méthode, afin de confirmer ces résultats.** En effet des études internes ont montré l'obtention potentielle des résultats faussement positifs dans cette plage de valeurs.

REMARQUE :

- Les instructions mentionnées ci-dessus sont données à titre de précaution jusqu'à la mise en œuvre des mesures correctives appropriées.
- Pour vous aider à la mise en place des mesures requises, vous pouvez vous référer à l'Annexe 2.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez transmis des coffrets provenant des lots mentionnés dans l'Annexe 1 à d'autres laboratoires, nous vous demandons de les informer de ce Rappel de produit et de leur fournir une copie de ces documents.

L'ANSM 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.

Joëlle Goncalvès
Spécialiste Assurance Qualité

Annexe 1

Le Tableau 1 contient la liste des réactifs ARCHITECT HAVAb-IgG dont la date de péremption est **maintenant** dépassée suite à la modification. Veuillez noter que tous les résultats de patients générés avec de ces lots de réactifs doivent être évalués comme décrit au paragraphe **Mesures requises**.

Tableau 1

Référence	Numéro de lot	Date de péremption d'origine	Nouvelle date de péremption
6C29-20	07658LI00	26-SEP-2012	26-MAR-2012
6C29-25	07659LI00	26-SEP-2012	26-MAR-2012
6C29-20	09297LI00	22-OCT-2012	22-APR-2012
6C29-25	09298LI00	22-OCT-2012	22-APR-2012
6C29-20	09299LI00	30-NOV-2012	30-MAY-2012
6C29-25	09300LI00	30-NOV-2012	30-MAY-2012
6C29-20	10326LI00	13-DEC-2012	13-JUN-2012
6C29-25	10327LI00	13-DEC-2012	13-JUN-2012
6C29-20	10340LI00	30-JAN-2013	30-JUL-2012
6C29-25	10341LI00	30-JAN-2013	30-JUL-2012
6C29-20	13364LI00	16-FEB-2013	16-AUG-2012
6C29-25	13365LI00	16-FEB-2013	16-AUG-2012
6C29-20	14105LI00	22-MAR-2013	22-SEP-2012
6C29-25	14106LI00	22-MAR-2013	22-SEP-2012

Le Tableau 2 contient la liste des réactifs ARCHITECT HAVAb-IgG dont la date de péremption doit être revue.

Tableau 2

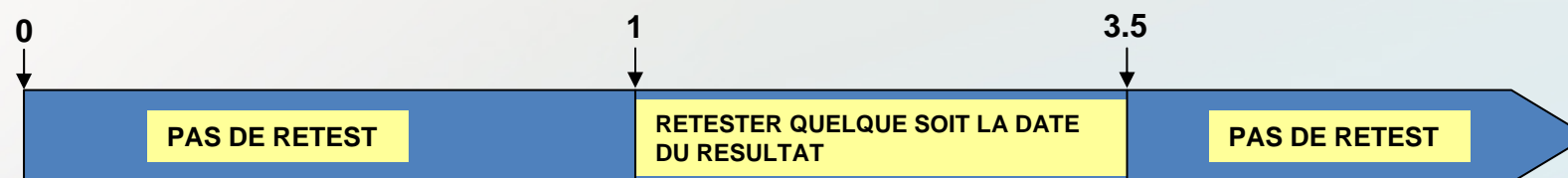
Référence	Lot de réactifs	Date de péremption d'origine	Nouvelle date de péremption
6C29-20	15229LI00	18-APR-2013	18-OCT-2012
6C29-25	15230LI00	18-APR-2013	18-OCT-2012
6C29-20	16298LI00	15-MAY-2013	15-NOV-2012
6C29-25	16299LI00	15-MAY-2013	15-NOV-2012
6C29-20	16300LI00	25-JUN-2013	25-DEC-2012
6C29-25	16301LI00	25-JUN-2013	25-DEC-2012

Tous les nouveaux lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgG qui seront distribués dorénavant comporteront la nouvelle date de péremption.

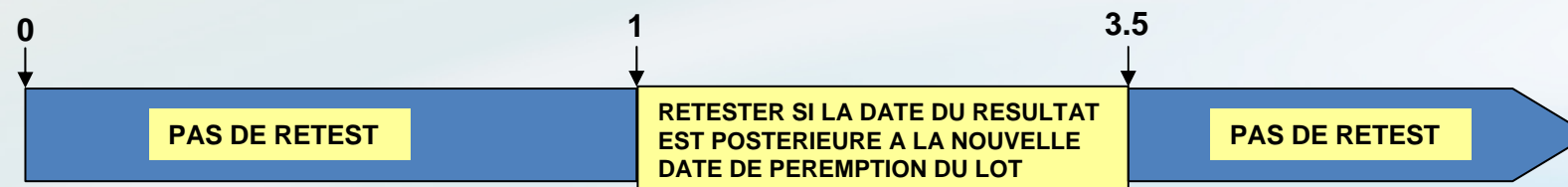


Résultats obtenus ultérieurement à la réduction de la date de péremption des lots du *tableau 1 de l'Annexe 1*

PLASMA (résultats obtenus en S/CO)



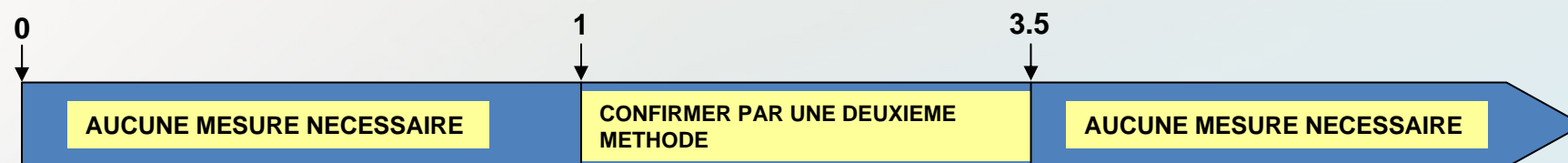
SERUM (résultats obtenus en S/CO)





Résultats obtenus avec les lots du *tableau 2* de l'Annexe 1 après réduction de leur date de péremption

PLASMA (résultats obtenus en S/CO)



SERUM (résultats obtenus en S/CO)

