



## Notification urgente

# Mesures correctives

Mesures immédiates requises

**Date** 18 décembre 2012

**Produit** ARCHITECT 25-OH Vitamin D - Référence 3L52 (tous les lots)

**Objet**

- Suite à des plaintes clients, Abbott a confirmé le risque de générer des résultats faussement élevés ou abaissés avec le dosage ARCHITECT 25-OH Vitamin D lorsqu'il est utilisé avec les lots de cupules réactionnelles ARCHITECT (CR - Réf. 7C15-01) suivants:

N° lot figurant sur la boîte (N° lot figurant sur le sac)	N° lot figurant sur la boîte (N° lot figurant sur le sac)	N° lot figurant sur la boîte (N° lot figurant sur le sac)
19320P100 (6F9891501)	19344P100 (4N5891091)	19404P100 (1J1948151)
19322P100 (LM3891731)	19373P100 (6F9891521)	19407P100 (4N5948361)
19324P100 (NK8891921)	19374P100 (JG7891631)	19408P100 (5P4948471)
19340P100 (1J1890911)	19375P100 (LM3891741)	19497P100 (2L2948281)
19341P100 (2L2891001)	19379P100 (NK8891931)	20026P100 (LM3947841)

- A l'origine de ce défaut de performance, nous avons identifié une interaction entre le dosage ARCHITECT 25-OH Vitamin D et la résine utilisée dans la fabrication des lots de CR mentionnés ci-dessus. Les résultats patients peuvent être également affectés si les lots de CR identifiés sont mélangés dans le réservoir ARCHITECT avec d'autres lots non impactés.
- Le réactif ARCHITECT 25-OH Vitamin D ne présente aucun défaut de performance si l'on utilise des lots de CR autres que ceux listés ci-dessus.
- Un composant spécifique du conjugué ARCHITECT 25-OH Vitamin D provoque une interaction avec les lots de CR mentionnés. A ce jour, les investigations n'indiquent aucun impact sur d'autres dosages ARCHITECT lors de l'utilisation des ces lots de CR.

### Impact sur les patients

Lors de nos investigations, nous avons pu évaluer le biais possible sur les résultats patients et la fréquence de survenue des écarts :

- Un échantillon patient dont la concentration est comprise **entre 20 et 27,76 ng/ml** pourrait présenter un **biais négatif** allant jusqu'à **-27,97 %**. Le résultat serait alors inférieur à 20 ng/ml (jusqu'à 14,4 ng/ml). La fréquence de survenue de cet écart est estimée à **0,24 %**.
- Un échantillon patient dont la concentration est comprise entre **13,05 et 20 ng/ml** pourrait présenter un **biais positif** allant jusqu'à **53,25 %**. Le résultat serait alors supérieur à 20 ng/ml (jusqu'à 30,65 ng/ml). La fréquence de survenue de cet écart est estimée à **0,10 %**.

### Mesures requises

Nous vous demandons de bien vouloir suivre les recommandations ci-dessous :

- Veillez cesser d'utiliser les lots de CR mentionnés précédemment et détruire tous vos stocks restants conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Videz le réservoir de votre ARCHITECT conformément aux instructions figurant dans l'Annexe A.
- Si vous ne possédez par d'autres lots de CR que ceux concernés, veuillez cesser d'utiliser le dosage ARCHITECT 25-OH Vitamin D jusqu'à réception d'un nouveau lot.

- 
- En suivant vos procédures internes veuillez décider de la nécessité de contrôler les résultats patients obtenus avec les lots de CR mentionnés.
  - Veuillez remplir et retourner le formulaire de Réponse Clients afin d'accuser réception de ces mesures et pour nous permettre de procéder à un dédommagement.
  - Si vous avez transmis des coffrets ARCHITECT 25-OH Vitamin D ou des lots de CR mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en fournir une copie.
  - Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.
  - L'ANSM est 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.

---

## **Annexe A**

### **Instructions de retrait des cupules réactionnelles d'un ARCHITECT i1000SR**

1. Le module d'analyse doit être en statut STOP.
2. Enlevez manuellement toutes les cupules réactionnelles du réservoir supérieur.
3. Enlevez manuellement toutes les cupules réactionnelles du réservoir inférieur en suivant les étapes suivantes :
  - Dévissez les vis moletées vertes, enlevez délicatement le couvercle du réservoir et placez-le sur le côté du réservoir, en laissant le fil du détecteur attaché (N'enlevez PAS ce fil).
  - Enlevez manuellement toutes les cupules réactionnelles du réservoir inférieur
  - Ne touchez pas les cupules réactionnelles pouvant se trouver sur le dispositif de prélèvement en haut du réservoir (elle seront enlevées plus tard).
  - Remplacez le couvercle du réservoir et serrez les vis moletées vertes.
4. Effectuez une initialisation pour éliminer les cupules réactionnelles du dispositif de prélèvement et de la couronne réactionnelle. Cela remettra également l'inventaire à zéro.
5. Remplissez le réservoir uniquement avec des cupules réactionnelles compatibles (voir « Mesures Requises »).
6. Effectuez une deuxième initialisation pour charger les cupules réactionnelles correctement et mettre à jour l'inventaire.

### **Instructions de retrait des cupules réactionnelles d'un ARCHITECT i2000SR**

1. Contactez le service Assistance technique au 01.45.60.25.50 pour obtenir l'identifiant et le mot de passe du jour pour effectuer cette procédure.
2. Mettre le module d'analyse en statut PRET.
3. Enlevez manuellement toutes les cupules réactionnelles du réservoir supérieur.
4. Remplissez le réservoir uniquement avec des cupules réactionnelles compatibles (voir « Mesures Requises »).
5. Sélectionnez Système / Diagnostic / Mécanisme / 3140 RV Load/Unload / F5-Effectuer / OK.
6. Sélectionnez DONE une fois la procédure terminée (*Procedure completed* indiqué sur l'écran).
7. Effectuez une seconde fois les étapes 5 et 6.
8. A partir du menu principal aller sur F2- Connexion pour saisir votre nom utilisateur ou Admin selon la procédure de votre laboratoire.
9. Effectuez une initialisation pour passer en statut PRET.