



**Notification urgente**  
**Mesures correctives**  
**Mesures immédiates requises**

**Date** 04 Janvier 2013

**Produit**

| Nom du produit         | Référence | Numéros de lot   |
|------------------------|-----------|--|
| ARCHITECT Testosterone | 7K73-20   | 11907JN01, 13909JN01, 15909JN01, 15916JN00, 18907JN01, 18907JN02, 21901JN01            |
|                        | 7K73-25   | 11907JN00, 13909JN00, 15909JN00, 15916JN01, 18907JN00, 21901JN00, 21901JN03, 21901JN04 |
|                        | 7K73-01   | 17342JN00, 19142JN00, 19142JN01, 19142JN02, 22270JN00, 23277JN00, 23277JN01            |
|                        | 7K73-10   | 17203JN00, 19075JN00, 22121JN00, 23199JN00   |

**Objet**

Cette lettre est destinée à vous informer d'une mesure corrective relative à l'étiquetage des produits associés au dosage ARCHITECT Testosterone et en rapport avec les précautions d'utilisation.

Les notices d'utilisation et étiquettes actuelles du réactif ARCHITECT Testosterone (Réf. 7K73-20 et 7K73-25), des calibrateurs ARCHITECT Testosterone (Réf. 7K73-01) et des contrôles ARCHITECT Testosterone (Réf. 7K73-10) ne font pas mention des mises en garde et des précautions relatives aux produits contenant des méthylisothiazolones, substances classées comme responsables de sensibilisation cutanée.

**Sécurité de l'utilisateur**

Une exposition aux produits ARCHITECT Testosterone cités ci-dessus peut entraîner une réaction allergique cutanée.

Un équipement de protection individuel doit être utilisé conformément aux pratiques de laboratoires en vigueur et doit assurer une protection adéquate en cas d'exposition.

Les informations de mises en garde sont également consultables dans les fiches de données de sécurité du dosage ARCHITECT Testosterone disponibles sur [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) ou auprès de votre représentant Abbott.

Cette notification n'est pas le résultat d'un incident reportable pour le produit commercialisé.

**Mesures requises**

- 1) Veuillez manipuler ces réactifs comme des produits pouvant provoquer une allergie cutanée. Le symbole de danger suivant s'applique à l'étiquetage de tous les produits ARCHITECT Testosterone :



AVERTISSEMENT : SENSIBILISATION CUTANEE

- 2) Référez-vous à l'annexe 1 pour les informations de sécurité supplémentaires qui seront ajoutées lors de la prochaine révision des notices d'utilisation des produits ARCHITECT Testosterone.
- 3) Si vous avez transmis les produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en fournir une copie.
- 4) Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.
- 5) L'étiquetage sera corrigé à partir des lots indiqués ci-dessous :

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Réactif ARCHITECT Testosterone,      | Réf. 7K73-20 à partir du lot 24900UI01 |
| Réactif ARCHITECT Testosterone,      | Réf. 7K73-25 à partir du lot 24900UI00 |
| Calibrateurs ARCHITECT Testosterone, | Réf. 7K73-01 à partir du lot 24912UI00 |
| Contrôles ARCHITECT Testosterone,    | Réf. 7K73-10 à partir du lot 24911UI00 |
- 6) 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 1 : Mesures de précaution :

Réactifs ARCHITECT Testosterone 7K73-20 et 7K73-25

## Mesures de précaution

- **ATTENTION** : Ce produit nécessite la manipulation d'échantillons humains. Il est recommandé de considérer tous les produits d'origine humaine comme potentiellement infectieux et de les manipuler selon les exigences de la norme OSHA régissant le contrôle de pathogènes à diffusion hématogène. Les produits contenant ou susceptibles de contenir des agents infectieux doivent être manipulés selon les règles de biosécurité de niveau 2 ou d'autres règles de biosécurité en vigueur.
- Les mises en garde et précautions suivantes s'appliquent aux composants ci-dessous :
- Microparticules
- Conjugué



**MISE EN GARDE** : Contient des méthylisothiazolones.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

### Prévention

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

### Intervention

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.  
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

- Les mises en garde et précautions suivantes s'appliquent au diluant:



**MISE EN GARDE** : Contient des méthylisothiazolones.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H290 Peut être corrosif pour les métaux.

### Prévention

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

### Intervention

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.  
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

- Des fiches de données de sécurité sont disponibles sur [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) ou auprès du service Abbott Assistance.
- Pour de plus amples informations sur les mesures de sécurité lors du fonctionnement de l'analyseur, se référer au Chapitre 8 du Manuel Technique ARCHITECT.

## Calibrateur ARCHITECT Testosterone 7K73-01

- IVD – Pour diagnostic *in vitro*
- Mise en garde : peut provoquer une réaction allergique.
- Les mises en garde et précautions suivantes s'appliquent aux calibrateurs :



**MISE EN GARDE** : contient des méthylisothiazolones.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

### Prévention

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

### Intervention

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.

- Des fiches de données de sécurité sont disponibles sur [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) ou auprès du service Abbott Assistance.
- Les calibrateurs ARCHITECT Testosterone sont stables jusqu'à leur date de péremption s'ils sont conservés et manipulés selon les indications du fabricant. Ne pas utiliser au-delà de leur date de péremption.

## Contrôle ARCHITECT Testosterone 7K73-10

- IVD – Pour diagnostic *in vitro*
- Mise en garde : peut provoquer une réaction allergique.
- Les mises en garde et précautions suivantes s'appliquent aux contrôles :



**MISE EN GARDE** : contient des méthylisothiazolones.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

### Prévention

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

### Réponse

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.

- Des fiches de données de sécurité sont disponibles sur [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) ou auprès du service Abbott Assistance.
- Les contrôles ARCHITECT Testosterone sont stables jusqu'à leur date de péremption s'ils sont conservés et manipulés selon les indications du fabricant. Ne pas utiliser au-delà de leur date de péremption.