



## Notification urgente (FSCA) Rappel de produit Mesures immédiates requises

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

<b>Date</b>	17 Février 2014
<b>Produit</b>	<i>Dosage ARCHITECT Intact PTH Référence 8K25 (voir la liste des lots affectés page 2) Réactifs (8K25-20, 8K25-25, 8K25-27), Calibrateurs (8K25-01) et Contrôles (8K25-10)</i>
<b>Objet</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit pour le dosage ARCHITECT Intact PTH et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.</li><li>• Abbott a confirmé une baisse de performance du dosage ARCHITECT Intact PTH pouvant entraîner des résultats faussement élevés pour des échantillons de patients.</li><li>• Les résultats obtenus avec les lots affectés peuvent présenter un biais positif par rapport aux résultats obtenus avec les lots de réactifs et/ou de calibrateurs précédents. Les valeurs de référence du dosage ARCHITECT Intact PTH établies par votre laboratoire sont potentiellement impactées.</li><li>• Les contrôles Abbott ARCHITECT Intact PTH ne détectent pas ce biais.</li><li>• Tous les stocks actuels de réactifs, calibrateurs et contrôles sont concernés.</li><li>• Les études pour déterminer l'origine de ce problème sont en cours et nous vous tiendrons informés des résultats de l'investigation dans les meilleurs délais.</li></ul>
<b>Impact sur les résultats de patients</b>	<p>Des résultats de patients faussement élevés sont obtenus lors de l'utilisation du dosage ARCHITECT Intact PTH.</p> <p>Les résultats d'une étude réalisée en janvier 2014 à l'aide de lots de réactifs et de calibrateurs en cours, ont montré un biais se situant entre 13 % et 45 % par rapport à une étude réalisée en août 2012. L'écart a été observé sur toute la plage analytique du dosage.</p>
<b>Mesures requises</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Veuillez cesser immédiatement d'utiliser le réactif ARCHITECT Intact PTH et détruisez tous les coffrets restant en stock, conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.</li><li>• Pour réaliser les dosages de PTH au sein de votre laboratoire, Abbott vous recommande de choisir une autre méthode. Pour aider dans cette démarche, nous vous remercions de contacter votre ingénieur commercial.</li><li>• Le contenu de cette notification doit être communiqué au médecin traitant ou tout autre professionnel de santé pour les informer de ce dysfonctionnement et leur permettre de décider si une réévaluation du statut du patient est nécessaire. Nous vous proposons une lettre type destinée au médecin prescripteur que vous pourrez utiliser. Pour toute autre préconisation, veuillez suivre les procédures de votre laboratoire.</li><li>• Si vous avez transmis des produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.</li><li>• Merci de bien vouloir remplir le formulaire de Réponse Client.</li><li>• Conserver cette lettre pour votre documentation.</li><li>• L'ANSM est informée de ces mesures.</li></ul>
<b>Contact</b>	<p>Nous vous présentons toutes nos excuses pour les conséquences liées à ce dysfonctionnement. Nous vous réitérons notre engagement à fournir des produits et services de qualité afin de répondre aux exigences de votre laboratoire, des professionnels de santé et des patients.</p> <p>Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.</p>

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
ARCHITECT Intact PTH	8K25-01 Calibrateur	00613I000	05 SEP 2014
		01913C000	14 MAR 2014
		01913K000	12 NOV 2014
		02413E000	09 MAY 2014
		01312K000	12 NOV 2013
		00813A000	08 JAN 2014
		01412H000	16 AUG 2013
		00912F000	30 MAY 2013
	8K25-10 Contrôle	00713I000	05 SEP 2014
		01813C000	14 MAR 2014
		01813K000	12 NOV 2014
		02613E000	09 MAY 2014
		01412K000	12 NOV 2013
		00713A000	08 JAN 2014
		01012F000	30 MAY 2013
	8K25-20 Réactif	00913F000	23 NOV 2014
		01313C000	21 AUG 2014
		01512K000	25 APR 2014
		01712H000	23 FEB 2014
		01813I000	13 MAR 2015
		02213K000	08 MAY 2015
		01312G000	13 JAN 2014
	8K25-25 Réactif	00512H000	13 JAN 2014
		00112K000	25 APR 2014
		01113C000	21 AUG 2014
		01313G000	05 JAN 2015
		01612H000	23 FEB 2014
		01913I000	02 FEB 2015
		02213D000	05 OCT 2014
		00113K000	11 APR 2015
	8K25-27 Réactif	01212G000	13 JAN 2014
		00412H000	13 JAN 2014
		00212K000	25 APR 2014
01213C000		21 AUG 2014	
01413G000		05 JAN 2015	
01812H000		23 FEB 2014	
02013I000		02 FEB 2015	
02313D000		05 OCT 2014	
00213K000		11 APR 2015	
01412G000		13 JAN 2014	
00612H000	13 JAN 2014		

A l'attention des professionnels de santé :

Madame, Monsieur,

Abbott Diagnostics nous a informés que des résultats de patients faussement élevés sont obtenus lors de l'utilisation du dosage ARCHITECT Intact PTH. Tous les lots de réactifs, calibrateurs et contrôles en cours d'utilisation par notre laboratoire peuvent générer un biais positif pour les résultats de patients. L'investigation du fabricant a montré que le biais se situe entre 13 % et 45 %.

C'est pourquoi, nous cessons immédiatement d'utiliser ce produit. Nous utiliserons une autre méthode jusqu'à la résolution de ce problème.

- Nos données indiquent que pour votre patient, \_\_\_\_\_ (*nom du patient*), des analyses ont été effectuées avec ce lot le \_\_\_\_\_ (*date*) et que ses résultats Intact PTH peuvent avoir été affectés par ce problème.
- Veuillez vérifier les données concernant \_\_\_\_\_ (*nom du patient*) et déterminer si une nouvelle analyse Intact PTH est requise.
- En cas de nouvelle analyse requise, veuillez contacter notre laboratoire au (*numéro de tél*).

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire.

Merci,  
Le Directeur du laboratoire