



Notification urgente

Mesures correctives

Mesures immédiates requises

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

Date 9 avril 2014

Produit

| Produit | Référence | Lots | |
|----------------|-----------|-----------|-----------|
| Lipase Reagent | 7D80 | 43827UQ12 | 43994UQ07 |
| | | 43819UQ03 | 44596UQ08 |
| | | 44449UQ05 | 44775UQ09 |
| | | 44127UQ06 | 44930UQ11 |
| | | 44334UQ07 | |

Objet

La notice d'utilisation du réactif Lipase pour les lots cités ci-dessus contient des informations erronées concernant les paramètres de lavage des cuvettes SMARTWASH pour le dosage des Triglycérides. Il est indiqué qu'aucun SMARTWASH n'est requis pour les Triglycérides avec les versions de logiciel ARCHITECT 7.0 et supérieures, cependant **le SMARTWASH Triglycérides EST NECESSAIRE pour le dosage Lipase pour toutes les versions de logiciel**. A partir du lot 45200UQ12, la notice d'utilisation ne contient plus d'erreur.

Les CD Rom de dosages cSystems contiennent des paramètres de SmartWash Lipase exactes.

Seuls les ARCHITECT c8000 et c4000 sont concernés. L'ARCHITECT c16000 vérifie que les dosages de Triglycérides et de Lipase sont sur deux lignes séparées.

Impact sur les patients

Les résultats patients peuvent être impactés si le SmartWash des cuvettes pour le dosage de Triglycérides n'est pas configuré dans les paramètres de dosage Lipase.

Mesures requises

- Vérifiez que le paramètre de dosage Lipase (Numéro dosage: 1029) sur votre ARCHITECT cSystems est bien configuré pour le **SmartWash Cuvette Trig (Triglycérides)** avec un volume de **345 µl de Détergent B à 10%** comme dans le tableau ci-dessous.
- Si ce n'est pas le cas, **mettez à jour immédiatement les paramètres SmartWash Lipase en ajoutant un SmartWash Cuvette Trig (Triglycérides) avec un volume de 345 µl de Détergent B à 10%** comme ci-dessous.

| Configure assay parameters – SmartWash | | | | |
|---|-----------------|-----------------|--------|------------|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input checked="" type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation | | | | |
| Assay: Lip | | | | |
| COMPONENT | REAGENT / ASSAY | WASH | Volume | Replicates |
| R1 | ACETM | 0.5% AcidWash | 345 | 1** |
| R1 | LIP00 | 10% Detergent B | 345 | 2 |
| R1 | All | 10% Detergent B | 345 | 2 |
| R2 | LIP00 | 10% Detergent B | 345 | 2 |
| R2 | All | 10% Detergent B | 345 | 2 |
| Cuvette | Uric | 10% Detergent B | 345 | |
| Cuvette | Trig | 10% Detergent B | 345 | |
| Cuvette | Chol | 10% Detergent B | 345 | |
| Cuvette | Uric-U | 10% Detergent B | 345 | |
| Sample Probe | | 0.5% AcidWash | | |

**Reagent Probe SmartWashes must be configured in order listed.

-
- *Pour obtenir des informations complémentaires sur la configuration des SmartWash cuvette, reportez-vous au chapitre 2 de votre manuel technique ARCHITECT.*
 - *La procédure de Diagnostic 6117 Remove Trig SmartWash (Retrait du SmartWash cuvette pour les Trigly) NE supprime PAS le SmartWash cuvette pour le dosage de Lipase.*

Veillez conserver une copie de cette lettre pour votre documentation. Si vous avez fait parvenir les réactifs indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez également lui faire parvenir une copie du présent courrier.
L'ANSM a été informée de ces mesures.

Contact

Nous regrettons sincèrement les conséquences occasionnées par cette situation au sein de votre laboratoire.

Si vous, ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez, avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.
