



Information produit

Date 13 mai 2014

Produit

Description	Référence	Numéro de lot
ARCHITECT Intact PTH Calibrators	8K25-01	A partir du n° 03214C000
ARCHITECT Intact PTH Controls	8K25-10	A partir du n° 03114C000
ARCHITECT Intact PTH Reagents	8K25-20, 8K25-25	Tous les lots

Objet

Sur la base des résultats de l'investigation en cours, nous souhaitons vous informer de mesures à prendre qui permettront de corriger la dérive de performance du dosage ARCHITECT Intact PTH, communiquée dans la lettre de Rappel de produit FA12FEB2014.

Abbott a identifié que l'instabilité des calibrateurs ARCHITECT Intact PTH était une cause majeure de l'augmentation des résultats de patients. Les contrôles ARCHITECT Intact PTH sont fabriqués à partir de la même matrice que les calibrateurs. Par conséquent, les calibrateurs et contrôles ARCHITECT Intact PTH auront une date de péremption (durée de conservation) plus courte afin de pallier à ce problème d'instabilité.

Situation actuelle

Les calibrateurs, contrôles et réactifs ARCHITECT Intact PTH peuvent être à présent commandés.

- L'utilisation des calibrateurs et contrôles ARCHITECT Intact PTH avec une date de péremption (durée de conservation) plus courte permettra d'obtenir à nouveau les performances du produit décrites dans la notice. Veuillez vous référer au paragraphe Données Complémentaires de cette lettre.
 - La nouvelle date de péremption permettra une utilisation des produits par le laboratoire pendant une durée d'environ 1 à 2 mois.

Mesures requises

Veuillez consulter le paragraphe Données Complémentaires ci-dessous.

Afin de faciliter la transition, nous vous recommandons de suivre les indications suivantes :

- Les lots de calibrateurs et de contrôles ARCHITECT Intact PTH précédents **NE DOIVENT PAS** être utilisés et devraient avoir été détruits selon les instructions du Rappel de produit FA12FEB2014.
- Après chaque utilisation des calibrateurs et contrôles ARCHITECT Intact PTH, les flacons doivent être hermétiquement fermés et replacés au réfrigérateur pour une conservation entre 2 et 8 °C selon les instructions de la notice des calibrateurs (56-7528/R2) et des contrôles (56-7520/R2).
- Il est possible d'utiliser des contrôles d'autres fabricants pour évaluer indépendamment le dosage ARCHITECT Intact PTH.

- Dès réception des lots de calibrateurs et de contrôles avec la nouvelle date de péremption :
 - Vous DEVEZ effectuer une calibration. Les courbes de calibration mémorisées NE DOIVENT PAS être utilisées.
 - Lorsque la calibration du dosage ARCHITECT Intact PTH a été acceptée et mémorisée, tous les échantillons suivants peuvent être analysés sans effectuer de nouvelle calibration, sauf si :
 - un kit de réactifs portant un nouveau numéro de lot est utilisé.
 - les valeurs des contrôles se situent en dehors des limites spécifiées.
 - Veuillez redéfinir les limites des valeurs attendues. Sur la base de l'évaluation de votre laboratoire, vous pourrez être amené à communiquer ces nouvelles valeurs à vos médecins et autres professionnels de santé.
- A titre de rappel, l'analyte PTH est relativement instable et nécessite l'optimisation des conditions pré-analytiques comprenant le type d'échantillon, les conditions de prélèvement et de conservation des échantillons (Clin Chem Lab Med 2013; 51(10): 1925-1941). Il est important d'établir une plage de valeurs normale à l'aide d'échantillons de votre laboratoire.
- Veuillez conserver une copie de cette lettre pour votre documentation.

Contact

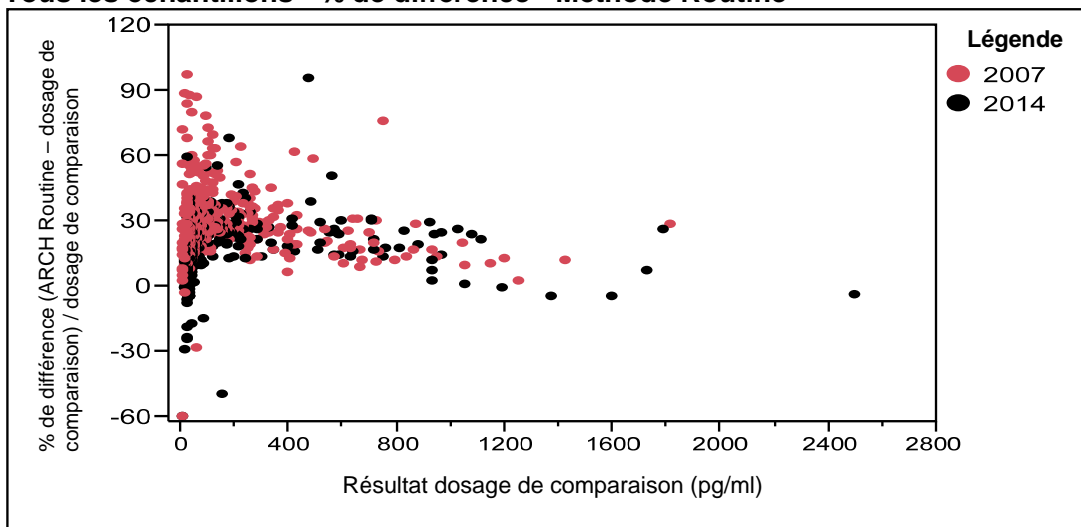
Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Données Complémentaires

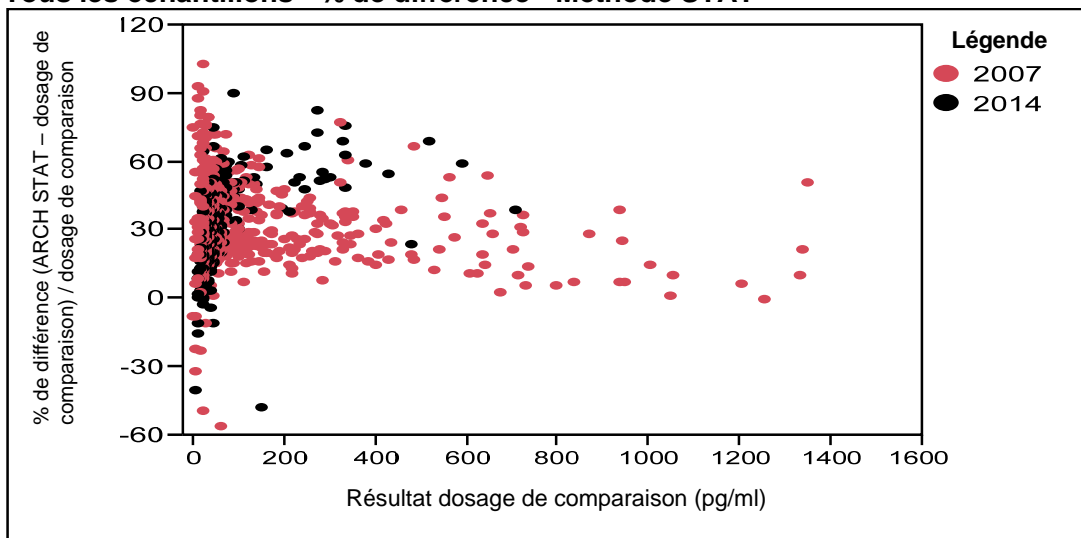
Les données suivantes confirment l'obtention des performances décrites dans la notice du produit.
 Une étude menée en avril 2014 avec des calibrateurs Abbott Intact PTH comportant une date de péremption courte a montré une performance générale similaire au dosage de référence. Dans les graphiques ci-dessous, le biais en pourcentage (%) pour chaque patient obtenu lors de l'étude réalisée en 2007 est représenté en rouge et celui de l'étude réalisée en avril 2014 est représenté en noir. L'analyse comprend des tableaux et graphiques de données pour l'ensemble de la population ainsi que pour un groupe de patients souffrant d'insuffisance rénale.
 Il s'agit de données de performances indicatives. La taille de l'échantillonnage et le type de population peuvent affecter les résultats de corrélation. Les résultats obtenus peuvent par conséquent varier d'un laboratoire à l'autre.

Année de l'étude	Méthode ARCHITECT	Population	ARCHITECT Intact PTH vs. dosage PTH de comparaison	
			n	Biais moyen en % (IC à 95 %)
2014	STAT	Tous les échantillons	309	29,4 (-6,7 à 65,5)
2014	Routine	Tous les échantillons	300	16,8 (-13,9 à 47,4)
2007	STAT	Tous les échantillons	467	32,0 (-8,7 à 72,7)
2007	Routine	Tous les échantillons	442	30,1 (-1,8 à 61,9)

Tous les échantillons - % de différence - Méthode Routine

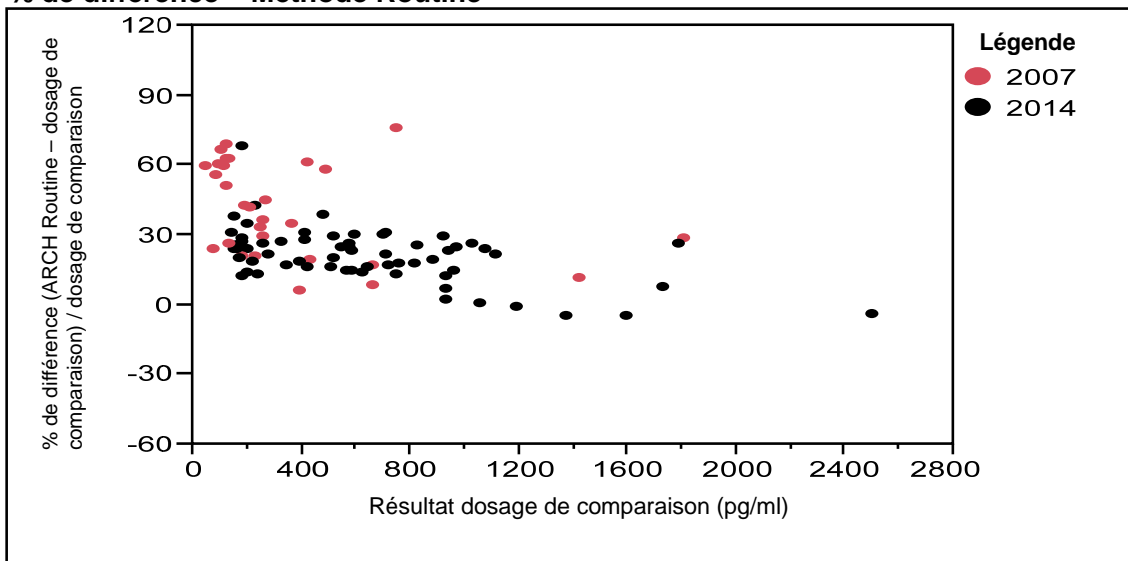


Tous les échantillons - % de différence - Méthode STAT



Année de l'étude	Méthode ARCHITECT	Population	ARCHITECT Intact PTH vs. dosage PTH de comparaison	
			n	Biais moyen en % (IC à 95 %)
2014	STAT	Patients souffrant d'insuffisance rénale	33	51,1 (24,7 à 77,5)
2014	Routine	Patients souffrant d'insuffisance rénale	64	20,9 (-2,6 à 44,5)
2007	STAT	Patients souffrant d'insuffisance rénale	64	41,3 (11,6 à 70,9)
2007	Routine	Patients souffrant d'insuffisance rénale	29	40,9 (0,0 à 81,7)

**Echantillons de patients souffrant d'insuffisance rénale
% de différence – Méthode Routine**



**Echantillons de patients souffrant d'insuffisance rénale
% de différence - Méthode STAT**

