



## Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Mesures immédiates requises

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

**Date** 18 novembre 2016

**Produit**

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption	UDI
ARCHITECT Toxo IgM	6C20-25	64245LI00	2017-04-12	Ne s'applique pas
		66063LI00	2017-05-13	
		67003LI00	2017-05-12	
		68443LI00	2017-07-19	
		69252LI00	2017-07-19	
		70171LI00	2017-08-26	
	6C20-35	64248LI00	2017-04-12	
		66066LI00	2017-05-13	
		67006LI00	2017-05-12	
		68444LI00	2017-07-19	
		69253LI00	2017-07-19	
		70174LI00	2017-08-26	

**Situation actuelle** Pour le réactif ARCHITECT Toxo IgM, une augmentation des résultats en zone grise et/ou faussement réactifs a été observée pour les échantillons de patients immunodéprimés, de nouveau-nés et pour les échantillons de sang du cordon ombilical pour les numéros de lots indiqués ci-dessus. Ces types d'échantillons présentent tous des titres bas d'IgM.

Des études internes relatives au réactif ARCHITECT Toxo IgM ont montré que les échantillons de donneurs de sang (sérum et plasma) et de femmes enceintes NE sont PAS impactés et qu'ils répondent aux critères de spécificité du dosage.

Abbott a identifié une solution pour remédier à cette situation. Une modification de ce produit est prévue pour le premier trimestre 2017.

**Impact sur les patients**

- La sensibilité du dosage N'est PAS affectée.
- Il existe un risque potentiel de résultats de patients faussement réactifs lié à une baisse de spécificité pour les échantillons présentant des titres bas d'IgM (échantillons de patients immunodéprimés, de nouveau-nés ou les échantillons de sang du cordon ombilical).
- Des analyses internes ont confirmé que les échantillons de femmes enceintes répondent aux critères de spécificité de dosage.

---

**Mesures  
requises**

- Veuillez étudier cette lettre avec votre directeur médical
- Il est recommandé d'effectuer des analyses complémentaires à l'aide d'une seconde méthode pour confirmer les résultats réactifs (index  $\geq 0,60$  ou S/CO  $\geq 1,00$ ) pour les échantillons de patients immunodéprimés, de nouveau-nés ou d'autres échantillons connus pour présenter des concentrations basses d'IgM.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

---

**Contact**

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les conséquences potentielles sur votre activité. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, le service Abbott Assistance est à votre écoute au 01 45 60 25 50.

---



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption	UDI
ARCHITECT Toxo IgM	6C20-25	64245LI00	2017-04-12	Ne s'applique pas
		66063LI00	2017-05-13	
		67003LI00	2017-05-12	
		68443LI00	2017-07-19	
		69252LI00	2017-07-19	
		70171LI00	2017-08-26	
	6C20-35	64248LI00	2017-04-12	
		66066LI00	2017-05-13	
		67006LI00	2017-05-12	
		68444LI00	2017-07-19	
		69253LI00	2017-07-19	
		70174LI00	2017-08-26	

**Instructions:** Veuillez fournir une copie de la Lettre de Correction Produit Abbott Diagnostics ci-jointe aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire, aux correspondants locaux de réactovigilance et au responsable du produit ARCHITECT Toxo IgM, Réf. 6C20.

**Nous vous remercions de remplir et retourner immédiatement ce formulaire à l'adresse email suivante : [joelle.goncalves@abbott.com](mailto:joelle.goncalves@abbott.com) (ou par fax au 01.45.60.20.27)**

**Avez-vous pris en compte et appliqué les Mesures requises indiquées dans la Lettre de Correction Produit ? (Cochez la réponse correspondante ci-dessous)**

- Oui**
- Non** (Si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).
- Cette mesure n'est pas applicable.** Commentaires : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Numéro de client

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro(s) de série

\_\_\_\_\_  
Code Postal      Ville

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Nom du client (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Titre/Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature du client

\_\_\_\_\_  
Date