



Notification urgente (FSCA)
Mesures correctives
Mesures immédiates requises

Date 26 juillet 2018

Produit

Description du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit	3P66-25	85278LI00	N/A
	3P66-35	85279LI00	N/A

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer des mesures correctives relatives aux lots de réactif ARCHITECT EBV VCA IgM 85278LI00 et 85279LI00 à mettre en œuvre dans votre laboratoire.

Abbott a constaté que les deux lots de réactif ARCHITECT EBV VCA IgM indiqués ci-dessus sont susceptibles de présenter un signal URL (unités relatives de lumière) plus faible s'ils sont combinés à certains lots de calibrateur ARCHITECT EBV VCA IgM (réf. 3P66-01). Ce signal URL plus faible peut provoquer une diminution pouvant aller jusqu'à 20 % des valeurs seuil en URL lors de la calibration du dosage, entraînant ainsi :

- une hausse des valeurs S/CO du contrôle qualité
- des résultats de patient faussement classés en zone grise dans la plage comprise entre 0,50 et 0,60 S/CO
- des résultats de patient faussement réactifs dans la plage comprise entre 1,00 et 1,20 S/CO

Des valeurs URL abaissées sont observées lors de l'utilisation combinée des lots de réactif ARCHITECT EBV VCA IgM 85278LI00 et 85279LI00 avec les lots de calibrateur ARCHITECT EBV VCA IgM (réf. 3P66-01) 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 et 83327LI00.

Ce phénomène n'apparaît pas lors de l'utilisation combinée des lots de réactif ARCHITECT EBV VCA IgM 85278LI00 et 85279LI00 avec les lots de calibrateur ARCHITECT EBV VCA IgM 60055LI00, 69054LI00 et 88224LI00.

Ce phénomène n'apparaît pas non plus avec tout autre lot de réactif quel que soit le lot de calibrateur utilisé.

L'analyse des causes est en cours et permettra la mise en place d'une mesure corrective adaptée.

Impact sur les résultats de patients

La hausse des valeurs S/CO est susceptible de générer des résultats de patients faussement classés en zone grise ou faussement réactifs lors de l'utilisation des combinaisons de lots de réactif et de calibrateur indiquées ci-dessus.

**Mesures
requis**

Ne pas utiliser les lots de réactif 85278LI00 et/ou 85279LI00 en combinaison avec les lots de calibrateur 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 ou 83327LI00.	
Si...	alors...
vous avez effectué la calibration en utilisant les lots de réactif 85278LI00 et/ou 85279LI00 en combinaison avec les lots de calibrateur 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 ou 83327LI00,	recommencez la calibration avec le lot de calibrateur 88224LI00 ou supérieur conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
vous avez effectué la calibration en utilisant les lots de réactif 85278LI00 et/ou 85279LI00 en combinaison avec les lots de calibrateur 60055LI00, 69054LI00 et 88224LI00,	aucune action n'est nécessaire.
vous avez effectué la calibration en utilisant des lots de réactif actuellement disponibles qui ne sont PAS listés dans cette lettre de Mesures correctives,	aucune action n'est nécessaire.

- Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.
- Si vous avez transmis les produits indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez l'informer de cette lettre de Mesures correctives et lui transmettre une copie.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

Nous regrettons sincèrement les désagréments occasionnés par ce dysfonctionnement. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott au numéro de téléphone 041/768 43 84.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

ABBOTT AG

Diagnosics Division



Susann Nagel

Manager Quality Region DACH
& EMEAP HQ ADD