



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

Date 23 octobre 2018

Produit

Nom du produit	Référence	Numéros de lot	Numéro UDI	Configuration du kit
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6920	Tous	N/A	2 x 100 tests
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	Tous	N/A	2 x 600 tests
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9420	Tous	N/A	2 x 100 tests
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9430	Tous	N/A	2 x 600 tests

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer des mesures correctives impactant les dosages Alinity i Free T3 et Alinity i Total T3 et fournit des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Les résultats des dosages Alinity i Free T3 et Alinity i Total T3 peuvent être abaissés en raison d'une contamination inter-réactifs si les échantillons sont analysés avec le dosage Alinity i 25-OH Vitamin D (réf. 08P45) présent à bord.

Veuillez vous référer à l'annexe 1 pour de plus amples informations.

Une étude est en cours afin de déterminer les causes. D'autres mesures correctives seront mises en place et communiquées une fois les investigations terminées. Veuillez vous référer à la partie Mesures requises de cette lettre pour prendre connaissance des recommandations relatives à un mode de contrôle temporaire pour diminuer l'impact de ce dysfonctionnement.

Impact sur les résultats de patients

Les résultats du dosage Alinity i Free T3 ou Alinity i Total T3 peuvent être faussement abaissés si les échantillons sont analysés avec le dosage Alinity i 25-OH Vitamin D présent à bord. Se référer à l'Annexe 1 pour des données supplémentaires.

Mesures requises

Afin d'empêcher la situation décrite ci-dessus :	
Si...	alors...
vous pouvez utiliser d'autres analyseurs	Séparez les dosages Alinity i Free T3 et Alinity i Total T3 du dosage Alinity i 25-OH Vitamin D en les positionnant sur des analyseurs différents.
vous ne pouvez pas utiliser d'autres analyseurs*	Effectuez la procédure 2500 Maintenance journalière (i-series) indiquée au chapitre 10 du Manuel Technique Alinity ci-series avant de lancer les analyses Free T3 ou Total T3 en série pour tous les échantillons.

**Mesures
requisés
(suite)**

*Il est recommandé d'analyser tous les échantillons Free T3/Total T3 immédiatement après la maintenance journalière régulièrement programmée afin de réduire toute perturbation supplémentaire du flux de travail du laboratoire.

- 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 des réactifs mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en 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

Diagnostics Division



Susann Nagel

Manager Quality Region DACH & EMEAP HQ ADD

Annexe 1

La fréquence de ce dysfonctionnement est déterminée par l'ordre de pipetage conduit par le système de programmation de l'analyseur lorsque des dosages potentiellement contaminants sont analysés avec les dosages Free T3 et Total T3. Les contrôles et échantillons de patient ne seront pas tous affectés. Sur la base d'une évaluation concernant la formulation du produit et la conception du système Alinity i, le dosage Alinity 25-OH Vitamin D (08P45) est le seul dosage pouvant causer un biais négatif avec les dosages Alinity i Free T3 ou Alinity i Total T3.

Des études internes ont été conçues de sorte à répliquer la situation afin d'évaluer le biais (%) à une concentration en T3 libre de 3,1 pg/ml ou de 4,8 pmol/l et une concentration en T3 totale de 0,86 ng/ml ou de 1,32 nmol/l. La fréquence d'occurrence a été évaluée à partir de $4,1 \times 10^4$ tests de Free T3 et Total T3 commercialisés. Par conséquent, l'occurrence et le biais observés dans votre laboratoire peuvent varier.

Veillez revoir cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.

Tableau 1 : Biais (%) observé du dosage Alinity i Free T3 (07P69) ou Alinity i Total T3 (07P94) lors d'études internes à bord avec le dosage Alinity i 25-OH Vitamin D (08P45) sur l'Alinity i

Nom du produit	Référence	Deux derniers chiffres de la référence	Fréquence d'occurrence	Biais observé (%)
Alinity i Free T3	07P69	20/30	0,341 %	-20 %
Alinity i Total T3	07P94	20/30	0,036 %	-22 %



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Numéros UDI
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6920	Tous	N/A
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	Tous	N/A
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9420	Tous	N/A
Alinity I Total T3 Reagent Kit	07P9430	Tous	N/A

Instructions : veuillez fournir une copie de la lettre de Mesures correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire/au responsable des dosages Alinity i Total T3 et Alinity i Free T3.

Cette personne devra remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de la lettre de Mesures correctives et **le faxer avant le 31 octobre 2018 au numéro 041/768 44 51.**

Même si vous ne possédez plus l'(les) analyseur(s), veuillez retourner ce formulaire dûment complété pour que nous puissions actualiser notre base de données clients en conséquence.

Lorsque nous annonçons des mesures correctives, nous sommes obligés par les directives IVD et sur demande de Swissmedic de fournir les réponses de nos clients.

Nous vous remercions de votre coopération.

Avez-vous pris en compte et appliqué les mesures requises figurant dans la lettre de Mesures correctives ?

Oui

Non (Si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

Cette mesure ne s'applique pas. Nous ne possédons plus l'analyseur.

Numéro de client

Numéro(s) de série

Nom de l'établissement

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Pays

Code postal

Nom (en majuscules)

Titre/Fonction

Signature

Date