



**Notification urgente (FSCA)**  
**Mesures correctives**  
Urgent - Mesures immédiates requises

Date 23 octobre 2018

Produit

Nom du produit	Référence*/**	Numéros de lot	Numéros UDI	Configuration du kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-20	Tous	N/A	4 x 100 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-25	Tous	N/A	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-30	Tous	N/A	4 x 500 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-35	Tous	N/A	1 x 500 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-27	Tous	N/A	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-32	Tous	N/A	4 x 500 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-37	Tous	N/A	1 x 500 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-20	Tous	N/A	4 x 100 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-25	Tous	N/A	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-30	Tous	N/A	4 x 500 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-35	Tous	N/A	1 x 500 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-27	Tous	N/A	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-32	Tous	N/A	4 x 500 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-37	Tous	N/A	1 x 500 tests/kit

\*Remarque : certaines références ne sont pas disponibles dans tous les pays

\*\*Remarque : les références 7K63-27/32/37 et 7K64-27/32/37 ne sont pas disponibles aux Etats-Unis.

Objet

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

Les résultats des dosages ARCHITECT Free T3 ou ARCHITECT Total T3 peuvent être abaissés en raison d'une contamination inter-réactifs si les échantillons sont analysés avec le dosage ARCHITECT 25-OH Vitamin D (réf. 5P02) présent à bord de l'i2000/i2000SR.

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

**Mesures  
requis**

Afin d'empêcher la situation décrite ci-dessus :	
Si...	alors...
vous pouvez utiliser un autre analyseur	Séparez les dosages ARCHITECT Free T3 et ARCHITECT Total T3 du dosage ARCHITECT 25-OH Vitamin D, en les positionnant sur des analyseurs différents.
vous ne pouvez pas utiliser un autre analyseur*	Effectuez la procédure 6041 Maintenance journalière sur l'analyseur i2000/i2000SR avant de lancer les analyses ARCHITECT Free T3 ou ARCHITECT Total T3 en série pour tous les échantillons.

\*Il est recommandé d'analyser tous les échantillons Free T3/Total T3 immédiatement après cette maintenance 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.

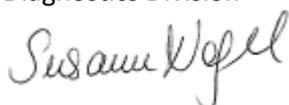
**Contact**

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 lancés avec les dosages Free T3 et Total T3. Les contrôles et échantillons de patients ne seront pas tous affectés. Sur la base d'une évaluation concernant la formulation du produit et la conception du système i2000/i2000SR, le dosage ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) est le seul dosage pouvant causer un biais négatif avec les dosages ARCHITECT Free T3 et ARCHITECT 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  $4,05 \times 10^6$  tests de Free T3 et Total T3 commercialisés. Par conséquent, l'occurrence et le biais observés dans votre laboratoire peuvent varier.

Tableau 2 : Biais (%) observé pour le dosage ARCHITECT Free T3 (7K63) ou le dosage ARCHITECT Total T3 (7K64) lors d'études internes avec le dosage ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) à bord de l'ARCHITECT **i2000SR**.

Nom du produit	Référence	Deux derniers chiffres de la référence	Fréquence d'occurrence	Biais observé (%)
ARCHITECT Free T3	7K63	27/32/37	0,44 %	-26 %
ARCHITECT Total T3	7K64	27/32/37	0,41 %	-22 %
ARCHITECT Free T3	7K63	20/25/30/35	0,27 %	-14 %
ARCHITECT Total T3	7K64	20/25/30/35	0,17 %	-18 %