



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

Date 13 février 2019

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-20	Tous	N/A
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-25	Tous	N/A
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-35	Tous	N/A
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5020	Tous	N/A
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5030	Tous	N/A

Objet

Abbott a confirmé que la mifépristone était susceptible de provoquer des interférences / une réactivité croisée avec les dosages ARCHITECT Estradiol (réf. 7K72) et Alinity i Estradiol (réf. 07P50), entraînant des résultats d'estradiol faussement élevés.

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

Impact sur les résultats de patients

Les résultats de patients peuvent être faussement élevés. Cela concerne uniquement les patients actuellement ou récemment traités par mifépristone.

Veillez vous référer à l'annexe 1 pour des données supplémentaires.

Mesures Requises

Nous vous recommandons de mettre en œuvre les mesures suivantes :

- Les patients traités par mifépristone ne doivent pas être testés à l'aide des dosages ARCHITECT ou Alinity i Estradiol dans les deux semaines suivant l'administration du médicament, en se basant sur les données publiées relatives à la biodisponibilité de la mifépristone [1].
- Veuillez étudier cette lettre avec votre directeur médical.
- Si vous avez transmis les produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.
- Merci de bien vouloir remplir le formulaire de Réponse Client.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

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.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les dysfonctionnements présentés dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

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

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EU Quality

[1] Notice des comprimés de MIFEPREX (mifépristone) disponible à l'adresse https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2000/20687lbl.htm (en anglais)

Annexe 1

Les résultats suivants sont issus des investigations effectuées (tableaux 1 et 2)

Tableau 1 : Résultats de l'étude menée avec l'analyseur ARCHITECT i2000 pour les interférences

Résultat Estradiol échantillon pur pg/ml (pmol/l)	Résultat Estradiol échantillon surchargé pg/ml (pmol/l)	Récupération (%)	Différence pg/ml (pmol/l)	Interférence (%)
70,58* (259,10)	777,92 (2 855,74)	1 102,13	707,33 (2 596,61)	1 002,13
185,92* (682,51)	860,00 (3 157,06)	462,57	674,08 (2 474,55)	362,57
494,00* (1 813,47)	702,08 (2 577,34)	142,12	208,08 (763,86)	42,12

Ces échantillons ont été surchargés avec 2,34 mg/l de mifépristone (identifié comme le pic de concentration plasmatique)

% de récupération = (résultat moyen de l'échantillon surchargé / résultat moyen de l'échantillon pur)*100

Différence = résultat moyen de l'échantillon surchargé - résultat moyen de l'échantillon pur.

% d'interférence = différence/résultat moyen de l'échantillon non surchargé x 100

*Echantillon de sérum humain non surchargé.

Tableau 2 : Résultats de l'étude menée avec l'analyseur ARCHITECT i2000 pour la réactivité croisée

Résultat Estradiol échantillon pur pg/ml (pmol/l)	Résultat Estradiol échantillon surchargé pg/ml (pmol/l)	Récupération (%)	Différence pg/ml (pmol/l)	Réactivité croisée (%)
Zéro	> 1 000 (> 3 671)	#	> 1 000 (> 3 671)	#

indique qu'il n'est pas possible de procéder au calcul car la concentration dépasse les limites de la plage de mesure (10 à 1 000 pg/ml, soit 36,71 à 3 671 pmol/l).

REMARQUE : Toutes les analyses ont été menées sur des analyseurs ARCHITECT. La formulation des réactifs ARCHITECT et Alinity i Estradiol étant identique, cette interférence/réactivité croisée concerne également le dosage Alinity i Estradiol.