



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

Date 22 mai 2019

Produit

Nom du produit	Référence	Numéros de lot	UDI
Alinity c Complement C3 Reagent Kit	09P56	Tous	N/A
Alinity c Immunoglobulin A Reagent Kit	09P61		
Alinity c Immunoglobulin G Reagent Kit	09P62		
Alinity c Immunoglobulin M Reagent Kit	09P63		
Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit	09P46		
Alinity c Complement C4 Reagent Kit	09P57		
Alinity c Haptoglobin Reagent Kit	09P59		
Alinity c Apolipoprotein B Reagent Kit	09P47		
Alinity c Transferrin Reagent Kit	08P38		

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer de la mise à jour des parties **REACTIFS** et **PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS POUR L'ANALYSE** des notices des produits Alinity indiqués ci-dessus.

Suite aux récentes études menées pour déterminer les interférences du fibrinogène, les échantillons prélevés sur EDTA ne doivent plus être utilisés avec les dosages indiqués dans la Section 1 de l'Annexe A.

Pour le dosage Complement C4 uniquement : une interférence négative supérieure à 10 % a été observée avec les échantillons contenant des concentrations élevées en fibrinogène (> 1 512 mg/dl pour les échantillons prélevés dans des tubes contenant de l'héparinate de lithium et > 859 mg/dl pour les échantillons prélevés dans des tubes contenant de l'héparinate de sodium). Aucune interférence n'a été observée avec les échantillons héparinés présentant des concentrations en fibrinogène inférieures aux valeurs indiquées. Veuillez évaluer les résultats en les comparant à d'autres informations cliniques pertinentes. Pour tous les autres dosages indiqués dans l'Annexe A, aucune interférence n'a été observée avec des tubes héparinés pour des échantillons présentant des concentrations en fibrinogène allant jusqu'à 1 776 mg/dl.

De plus, suite à de nouvelles études, les informations concernant la conservation des échantillons sont mises à jour pour les dosages indiqués dans la Section 2 de l'Annexe A.

Enfin, les concentrations des composants actifs sont également mises à jour pour les dosages indiqués dans la Section 3 de l'Annexe A. **REMARQUE** : ces changements de concentration ne sont indiqués qu'à titre informatif ; la formulation des réactifs reste inchangée.

D'ici la mise à jour des notices des dosages, tous les kits de réactifs comporteront une lettre reprenant ces informations.

Impact sur les résultats de patients Des résultats faussement abaissés sont susceptibles d'être générés en raison de l'interférence du fibrinogène avec les échantillons prélevés sur EDTA pour les produits indiqués dans la Section 1 de l'Annexe A. Pour le dosage Complement C4, des résultats faussement abaissés sont susceptibles d'être générés en raison de l'interférence du fibrinogène avec les tubes héparinés pour des échantillons présentant les concentrations indiquées ci-dessus à la partie Objet.

Mesures requises

- Cessez immédiatement d'utiliser les échantillons de plasma prélevés sur EDTA avec les produits indiqués dans la Section 1 du tableau de l'Annexe A.
- Veuillez étudier cette lettre avec votre directeur médical et suivre les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- 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.
- 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 informations présentées 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



Susann Nagel
Manager Quality Region DACH
& EMEAP HQ ADD

Annexe A : Mises à jour des parties REACTIFS et PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS POUR L'ANALYSE

Dosage	Réf.	SECTION 1	SECTION 2				SECTION 3		
		Échantillons prélevés sur EDTA	Durée de conservation maximale actuelle		Nouvelle durée de conservation maximale		Concentration du réactif		
			2 à 8 °C	20 à 25 °C	2 à 8 °C	20 à 25 °C	PEG* (g/l) R1	Sérum (%) R2	TRIS (mmol/l) R2
Complement C3	09P56	plus acceptables	8 jours		3 jours			≤ 50	50
Immunoglobulin A	09P61	plus acceptables	8 mois	8 mois	7 jours	7 jours	25	≤ 75	
Immunoglobulin G	09P62	plus acceptables	8 mois	4 mois	7 jours	7 jours	50	≤ 50	
Immunoglobulin M	09P63	plus acceptables	4 mois	2 mois	7 jours	7 jours		≤ 75	
Apolipoprotein A1	09P46	plus acceptables						≤ 80	
Complement C4	09P57	plus acceptables					45	≤ 50	50
Haptoglobin	09P59	plus acceptables					36	≤ 50	
Apolipoprotein B	09P47							≤ 80	
Transferrin	08P38						21	≤ 50	

* polyéthylène glycol