

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : N/A



**Avis de sécurité urgent**  
**Mesures correctives**  
Urgent - Action immédiate requise

Date 21 juin 2022

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI UE/USA
ARCHITECT Hemoglobine A1c (A1c)	4P52-20	59588UQ04	(01)00380740102746(17)220707(10)59588UQ04
		59868UQ05	(01)00380740102746(17)220811(10)59868UQ05
		59900UQ06	(01)00380740102746(17)220909(10)59900UQ06
		60138UQ07	(01)00380740102746(17)221011(10)60138UQ07
		60237UQ08	(01)00380740102746(17)221104(10)60237UQ08
		60535UQ08	(01)00380740102746(17)221111(10)60535UQ08
		60698UQ09	(01)00380740102746(17)221229(10)60698UQ09
		60880UQ10	(01)00380740102746(17)230126(10)60880UQ10
		61066UQ11	(01)00380740102746(17)230223(10)61066UQ11
		61246UQ01	(01)00380740102746(17)230404(10)61246UQ01
61250UQ01	(01)00380740102746(17)230410(10)61250UQ01		

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer de la possibilité que des résultats de patients faussement élevés d'hémoglobine A1c et d'hémoglobine A1c en pourcentage soient générés avec le dosage ARCHITECT Hemoglobine A1c lors de l'analyse d'échantillons de sang total et d'hémolysats présentant une mauvaise intégrité de l'échantillon, en raison de micro-caillots et de particules en suspension, associée à des valeurs d'hémoglobine totale basses. Pour résoudre ce problème, la valeur de linéarité basse de l'hémoglobine totale des applications ARCHITECT Hemoglobine A1c Sang total et Hémolysat a été modifiée.

Les parties PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS, et Procédure du dosage, Préparation des échantillons de sang total et Préparation des hémolysats de la notice du dosage ARCHITECT Hemoglobine A1c fournissent des instructions nécessaires à la préparation des échantillons pour s'assurer qu'un échantillon préparé de manière optimale est analysé.

Les modifications suivantes des paramètres de dosage Total Hemoglobine sur sang total et hémolysat ont été apportées pour réduire le risque de résultats faussement élevés d'hémoglobine A1c et d'hémoglobine A1c en pourcentage :

- La valeur de linéarité basse dans le fichier de dosage Total Hemoglobine Whole Blood (THbWB) a été augmentée de 12,7302 µmol/l à 53,8278 µmol/l.
- La valeur de linéarité basse dans le fichier de dosage Total Hemoglobine Hemolysate (THbH) a été augmentée de 295,5947 µmol/l à 1 250 µmol/l.

Aucune modification n'a été apportée à l'intervalle de mesure des dosages calculés.

Impact sur les résultats patient

Il existe un risque de résultats de patients faussement élevés d'hémoglobine A1c et d'hémoglobine A1c en pourcentage.

**Mesures  
requisés à  
mettre en  
œuvre par  
les clients**

1. Veuillez installer immédiatement les versions mises à jour des fichiers de dosage listés ci-dessous (selon la situation de votre laboratoire), puis configurez manuellement la valeur de linéarité basse. Les fichiers de dosage peuvent être obtenus à partir de [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)

**Application Sang total**

Fichier de dosage	N° du dosage	Version
THbWB	1105	5
%A1cWB	3075	5
A1cWB	3074	5
HbA1cWB	1106	5

**Application Hémolysat**

Fichier de dosage	N° du dosage	Version
THbH	1107	6
%A1cH	3077	6
A1cH	3076	6
HbA1cH	1108	6

2. Pour l'application Sang total, configurez manuellement la valeur de linéarité basse **THbWB** à **53,8278**.  
Pour l'application Hémolysat, configurez manuellement la valeur de linéarité basse **THbH** à **1 250**.

Pour de plus amples informations sur la modification des paramètres des dosages, référez-vous au Chapitre 2, Modification du paramétrage des dosages, Modification des limites de linéarité, du Manuel Technique ARCHITECT.

3. Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical ou la direction de votre laboratoire et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.
4. Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
5. Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.
6. Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.

**Contact**

Nous regrettons sincèrement les désagréments occasionnés par cette situation au sein de votre laboratoire. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbottv 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**  
**Core Diagnostics**



Asma Amallah-Baltazar  
Quality Europe



# Réponse Client

Mesures immédiates requises

Mesures correctives	FA09JUN2022 Version A		
Produit	Nom du produit : ARCHITECT Hemoglobine A1c (A1c) Référence : 4P52-20 Lot(s) / numéro(s) de série : selon la lettre du client		
Instructions	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Veuillez fournir une copie de la lettre de mesures correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire et/ou au professionnel de santé/à la personne responsable de l'analyseur ou du dosage concerné.</li><li>2. Le directeur de votre laboratoire et/ou le professionnel de santé/la personne responsable devra remplir l'accusé de réception ci-dessous.</li><li>3. Veuillez renvoyer ce formulaire de Réponse Client complété au plus vite à l'adresse Abbott indiquée ci-dessous, et avant le : <b>28 juin 2022</b>. Nous vous remercions par avance.</li></ol>		
Contact Abbott	<ul style="list-style-type: none"><li>• E-Mail: <a href="mailto:orders.diagnostics.ch@abbott.com">orders.diagnostics.ch@abbott.com</a></li><li>• Fax: <b>041/768 44 51</b></li></ul>		
Accusé de réception	<p>À remplir même en cas d'épuisement du stock. En complétant et en signant ce document, je confirme avoir reçu la lettre de mesures correctives / la notification urgente de sécurité et avoir réalisé les mesures requises. Dans le cas contraire, veuillez sélectionner l'une des options ci-dessous.</p> <p><input type="checkbox"/> NON (veuillez expliquer) : _____</p> <p><input type="checkbox"/> Je souhaite être contacté(e) par un représentant Abbott.</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (veuillez expliquer) : _____</p> <p><i>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.</i></p>		
Veuillez renseigner les informations ci-dessous.			
Numéro client		Numéro(s) de série	
Hôpital – Laboratoire			
Rue			
Code postal		Ville	
Téléphone		E-mail	
Nom		Fonction	
Date		Signature	