



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

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 18 octobre 2018

Product

Nom du produit	Référence	Numéros de lot	Numéro UDI	Configuration du kit
Alinity i Free T3 Reagent	7P6920	Tous	N/A	2 x 100 tests
Alinity i Free T3 Reagent	7P6930	Tous	N/A	2 x 600 tests

Objet

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

Les résultats du dosage Alinity i Free 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 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 de prévenir l'interaction décrite ci-dessus :	
Si...	alors...
vous pouvez utiliser un autre analyseur	Séparez les dosages Alinity i Free T3 et Alinity i 25-OH Vitamin D en les positionnant sur des analyseurs différents.
vous ne pouvez pas utiliser un autre analyseur*	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 en série pour tous les échantillons.

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

**Mesures
requis
(suite)**

- 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.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Contact

Nous vous présentons nos excuses pour les conséquences occasionnées par cette interaction 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 Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.

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. 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 (8P45) est le seul dosage pouvant causer un biais négatif avec le dosage Alinity i Free 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 4,8 pmol/l. La fréquence d'occurrence a été évaluée à partir $4,1 \times 10^4$ tests de Free T3. 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 pour le dosage Alinity i Free T3 (7P69) ou Alinity i Total T3 (7P94) lors d'études internes à bord avec le dosage Alinity i 25-OH Vitamin D (8P45) à bord de l'Alinity i

Nom du produit	Référence (Réf.)	Deux derniers chiffres de la Réf.	Fréquence d'occurrence	Biais observé (%)
Alinity i Free T3	7P69	20/30	0,341 %	-20 %