



Mars 2020

Madame, Monsieur,

Abbott a reçu la lettre ci-jointe d'Axis-Shield Diagnostics, le fabricant des contrôles Alere NT-proBNP for ARCHITECT et des réactifs Alinity i. Cette lettre contient des informations faisant suite aux réclamations reçues pour des résultats faussement élevés générés par le dosage Alere NT-proBNP, détectés lors de l'interprétation en lien avec les symptômes des patients ou de la comparaison avec une autre méthode de dosage. Veuillez vous référer à la lettre d'Axis-Shield ci-jointe.

Abbott est soucieux de vous fournir des produits de diagnostic et de service de qualité afin de répondre aux exigences et aux besoins de votre laboratoire, mais également des professionnels de santé et des patients. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question ou si vous souhaitez une information supplémentaire.

Abbott Diagnostics Division



Axis-Shield Diagnostics Ltd
Luna Place, The Technology Park,
Dundee, DD2 1XA, UK.

Avril 2020

Chers Clients,

Axis-Shield Diagnostics a été informé que des résultats faussement élevés (surestimés) pouvaient être générés par le dosage Alere NT-proBNP, ceci ayant été détecté lors d'une interprétation en lien avec les symptômes des patients ou lors de la comparaison avec une autre méthode. Nous souhaitons vous assurer que nous prenons ces événements très au sérieux et nous nous efforçons de répondre en priorité aux préoccupations des utilisateurs. Nous continuons nos investigations et nous travaillons à réduire les inconvénients pour nos utilisateurs finaux.

Nous estimons que la fréquence de ces événements au niveau mondial est comprise entre 0,1 et 1,0 %. Après avis des professionnels de santé et en suivant les recommandations et les pratiques médicales actuelles, nous avons déterminé que le risque résiduel global pour la population définie dans le domaine d'application du dosage était faible, l'utilisation du produit n'étant pas susceptible d'entraîner des conséquences néfastes pour la santé.

À l'instar de tous les dosages du NT-proBNP, le dosage Alere NT-proBNP ne permet pas de poser un diagnostic définitif. Les résultats, comme pour tout autre dosage de diagnostic in vitro, doivent être interprétés par le médecin en association avec les données cliniques et les résultats d'imagerie tels que l'échocardiogramme ou la radiographie.

La Société Européenne de Cardiologie a recommandé une mesure du taux de peptides natriurétiques en association avec d'autres tests de diagnostic afin de pouvoir différencier en cas de dyspnée aiguë, une origine liée à une insuffisance cardiaque aiguë versus d'autres pathologies, telles que des pathologies pulmonaires.¹

Axis Shield Diagnostics a confirmé qu'aucun changement n'avait été apporté aux performances définies du dosage. Aucune action de la part de votre laboratoire n'est requise après la prise de connaissance de cette information.

Cependant, en tant qu'utilisateur régulier de notre dosage Alere NT-proBNP, nous vous demandons de nous faire part de toute réclamation que vous pourriez recevoir pour des raisons similaires.

Nous nous engageons à vous fournir des produits de diagnostic et des services de qualité afin de répondre aux exigences de votre laboratoire, mais également des professionnels de la santé et des patients.

Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant ou retrouvez le contact de votre Service Clients Abbott sur www.abbottdiagnostics.com.

Axis-Shield Diagnostics Ltd.

¹Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2016; 37: 2129-2200.