

**Notification urgente (FSCA)  
N° 06/2020**

Nom du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
ARCHITECT Fructosamine	3R05-31	Tous	Tous

**Date :** 25 juin 2020

**Dispositifs concernés :**

Cette lettre est destinée à vous informer d'une erreur dans les versions électroniques espagnole et française de la notice du dosage Fructosamine. À la partie « PARAMÈTRES DU DOSAGE - Mode de réaction », le mode de réaction a été incorrectement traduit par « Point final haut » au lieu de « Cinétique croissante », correspondant au mode de réaction correct.

**Description du dysfonctionnement :**

Sur le site internet d'Abbott, [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott), les versions électroniques espagnole et française de la notice du dosage contenaient le mauvais mode de réaction, Point final haut, en raison d'une erreur de traduction. Toutes les autres notices sur le site internet d'Abbott ainsi que leurs versions papier fournies avec le coffret sont correctes. Le fichier de dosage ARCHITECT contient lui aussi le bon mode de réaction.

**Impact sur les résultats de patients :**

Des résultats incorrects risquent d'être générés si le mauvais mode de réaction est utilisé.

**Mesures à prendre :**

Si vous aviez précédemment téléchargé la version espagnole ou française de la notice du dosage Fructosamine depuis le site internet d'Abbott, veuillez télécharger la notice mise à jour correspondante :

- Version espagnole : G07524R01
- Version française : G07515R01

Si vous aviez changé manuellement le mode de réaction dans le fichier de dosage sur « Point final haut », celui-ci doit être changé sur le bon mode de réaction, « Cinétique croissante ». Tous les résultats générés à l'aide du mode de réaction « Point final haut » sont potentiellement incorrects et doivent être vérifiés.

Pour de plus amples informations sur la visualisation et la modification des paramètres de dosage, référez-vous au Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 2.

**Transmission de cet avis de sécurité :**

- 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.
- 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.
- 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.

Sincères salutations,

Mario Fangareggi  
Directeur Marketing

Patricia Dupé  
Directrice Qualité