



**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** 7 février 2019

**Produit**

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K7220	Tous	N/A
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K7225	Tous	N/A
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K7235	Tous	N/A
Alinity i Estradiol Reagent Kit	7P5020	Tous	N/A
Alinity i Estradiol Reagent Kit	7P5030	Tous	N/A

**Objet**

Abbott a confirmé que la mifépristone était susceptible de provoquer des interférences / une réactivité croisée avec les dosages ARCHITECT Estradiol (réf. 7K72) et Alinity i Estradiol (réf. 7P50), entraînant des résultats d'estradiol faussement élevés.  
Veuillez vous référer à l'annexe 1 pour de plus amples informations.

**Impact sur les résultats de patients**

Les résultats de patients peuvent être faussement élevés. Cela concerne uniquement les patients actuellement ou récemment traités par mifépristone.  
Veuillez vous référer à l'annexe 1 pour des données supplémentaires.

**Mesures Requises**

Nous vous recommandons de mettre en œuvre les mesures suivantes :

- Les patients traités par mifépristone ne doivent pas être testés à l'aide des dosages ARCHITECT ou Alinity i Estradiol dans les deux semaines suivant l'administration du médicament, en se basant sur les données publiées relatives à la biodisponibilité de la mifépristone [1].
- Veuillez étudier cette lettre avec votre directeur médical.
- 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.

- 
- Merci de bien vouloir remplir le formulaire de Réponse Client.
  - Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

---

**Contact**

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.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les dysfonctionnements présentés dans cette lettre de mesures correctives, veuillez prendre contact immédiatement avec notre Service Clients.

---

[1] Notice des comprimés de MIFEPREX (mifépristone) disponible à l'adresse [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2000/20687lbl.htm](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2000/20687lbl.htm) (en anglais)

## Annexe 1

Les résultats suivants sont issus des investigations effectuées (tableaux 1 et 2)

**Tableau 1 : Résultats de l'étude menée avec l'analyseur ARCHITECT i2000 pour les interférences**

Résultat Estradiol échantillon pur pg/ml (pmol/l)	Résultat Estradiol échantillon surchargé pg/ml (pmol/l)	Récupération (%)	Différence pg/ml (pmol/l)	Interférence (%)
70,58* (259,10)	777,92 (2 855,74)	1 102,13	707,33 (2 596,61)	1 002,13
185,92* (682,51)	860,00 (3 157,06)	462,57	674,08 (2 474,55)	362,57
494,00* (1 813,47)	702,08 (2 577,34)	142,12	208,08 (763,86)	42,12

Ces échantillons ont été surchargés avec 2,34 mg/l de mifépristone (identifié comme le pic de concentration plasmatique)

% de récupération = (résultat moyen de l'échantillon surchargé / résultat moyen de l'échantillon pur)\*100

Différence = résultat moyen de l'échantillon surchargé - résultat moyen de l'échantillon pur.

% d'interférence = différence/résultat moyen de l'échantillon non surchargé x 100

\*Echantillon de sérum humain non surchargé.

**Tableau 2 : Résultats de l'étude menée avec l'analyseur ARCHITECT i2000 pour la réactivité croisée**

Résultat Estradiol échantillon pur pg/ml (pmol/l)	Résultat Estradiol échantillon surchargé pg/ml (pmol/l)	Récupération (%)	Différence pg/ml (pmol/l)	Réactivité croisée (%)
Zéro	> 1 000 (> 3 671)	#	> 1 000 (> 3 671)	#

# indique qu'il n'est pas possible de procéder au calcul car la concentration dépasse les limites de la plage de mesure (10 à 1 000 pg/ml, soit 36,71 à 3 671 pmol/l).

**REMARQUE :** Toutes les analyses ont été réalisées sur des systèmes ARCHITECT. La formulation des réactifs ARCHITECT et Alinity i Estradiol étant identique, cette interférence/réactivité croisée concerne également le dosage Alinity i Estradiol.



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

Description du produit	Références
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K7220 / 7K7225 / 7K7235
Alinity i Estradiol Reagent Kit	7P5020 / 7P5030

Lettre de Mesures correctives FA05FEB2019 d'Abbott Diagnostics en date du 7 février 2019.

**Instructions :** Veuillez fournir une copie de la lettre de Mesures Correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire ou au responsable du **dosage Estradiol sur les analyseurs ARCHITECT et Alinity i.**

**Nous vous remercions de remplir et retourner avant le 15 février 2019 ce formulaire à l'adresse email suivante : [qualite.france@abbott.com](mailto:qualite.france@abbott.com),**

Ou par fax au 01.45.60.20.27

**Avez-vous pris en compte et appliqué les mesures requises indiquées dans la lettre de Mesures Correctives ?  
(Cochez la réponse correspondante ci-dessous)**

**Oui**

**Non** (Si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

**Cette mesure n'est pas applicable car :**

L'analyseur ne se trouve plus sur notre site / n'est plus utilisé

Autre – Commentaires \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Numéro de client

\_\_\_\_\_  
Numéro(s) de série

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Ville

\_\_\_\_\_  
Code postal

\_\_\_\_\_  
Nom (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Titre/Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date