

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



Avis de sécurité urgent
Mesures correctives
Urgent - Action immédiate requise

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

Date 15 juin 2022

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI UE/USA
ARCHITECT Hémoglobine 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 Hémoglobine 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 Hémoglobine 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 Hémoglobine 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 Hémoglobine 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 Hémoglobine 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 Hémoglobine Hémolysate (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 requises 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

Application Sang total			Application Hémolysat		
Fichier de dosage	N° du dosage	Version	Fichier de dosage	N° du dosage	Version
THbWB	1105	5	THbH	1107	6
%A1cWB	3075	5	%A1cH	3077	6
A1cWB	3074	5	A1cH	3076	6
HbA1cWB	1106	5	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.

L'ANSM est informée de ces mesures.

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 Abbott Assistance au 01.45.60.25.50.

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.

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



Avis de sécurité urgent
Mesures correctives
Urgent - Action immédiate requise

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

Date 15 juin 2022

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI UE/USA
Alinity c Hemoglobine A1c Reagent Kit (HbA1c)	08P4320	59561UQ04	(01)00380740135591(17)220704(10)59561UQ04
		59779UQ05	(01)00380740135591(17)220820(10)59779UQ05
		60229UQ07	(01)00380740135591(17)221008(10)60229UQ07
		60540UQ09	(01)00380740135591(17)221219(10)60540UQ09
		61011UQ10	(01)00380740135591(17)230120(10)61011UQ10
		61349UQ01	(01)00380740135591(17)230402(10)61349UQ01
Alinity c Hemoglobine A1c (HbA1c)	08P4377	61658UQ01	(01)00380740135591(17)230426(10)61658UQ01
		59801UQ04	(01)00380740174989(17)220704(10)59801UQ04
		60763UQ09	(01)00380740174989(17)221219(10)60763UQ09

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 Alinity c 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 Alinity Hemoglobine A1c Sang total et Hémolysat a été modifiée.

Les parties PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS POUR L'ANALYSE, et Procédure du dosage, Préparation des échantillons de sang total et Préparation des hémolysats de la notice du dosage Alinity c 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 0,7046 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 16,3614 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 requises 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

Application Sang total

Fichier de dosage	N° du dosage	Version
THbWB	1105	5
%A1cWB	3075	7
A1cWB	3074	7

Application Hémolysat

Fichier de dosage	N° du dosage	Version
THbH	1107	7
%A1cH	3077	6
A1cH	3076	7

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 du dosage, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 2, Modifier les réglages de résultats des paramètres de dosage (c-series).

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 les produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.

L'ANSM est informée de ces mesures.

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 Abbott Assistance au 01.45.60.25.50.

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.
