



**Notification urgente (FSCA)**  
**Rappel de produit**  
Mesures immédiates requises

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

**Date** 5 septembre 2018

**Produit**

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902917627	19DEC2018	(01)05055845400404 (17)181219(10)902917627
		902918346	16FEB2019	(01)05055845400404 (17)190216(10)902918346

**Objet** Abbott a reçu la lettre ci-jointe d'Axis-Shield Diagnostics, le fabricant des contrôles Alere NT-proBNP for ARCHITECT. Axis-Shield a identifié un défaut de stabilité qui peut entraîner des valeurs de contrôles qualité hors des limites attendues avant la date de péremption indiquée.

**Impact sur les résultats de patients** Veuillez vous référer à la lettre d'Axis-Shield ci-jointe.

- Mesures requises**
- Veuillez lire attentivement la lettre d'Axis-Shield ci-jointe et suivez les instructions.
  - Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client Abbott et nous le retourner.
  - Contactez le Service Clients Abbott si vous avez besoin d'assistance.
  - Si vous avez transmis les lots impactés à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce rappel de lots et leur transmettre une copie de cette lettre.
  - Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est 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 Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.



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

# Rappel de produit

## Mesures immédiates requises

Date **5 septembre 2018**

### Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902917627	19DEC2018	(01)05055845400404(17)181219(10)902917627
	2R10-10	902918346	16FEB2019	(01)05055845400404(17)190216(10)902918346

### Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit concernant les lots de contrôles Alere NT-proBNP for ARCHITECT mentionnés ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les mesures à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Axis-Shield a identifié un défaut de stabilité qui peut entraîner des valeurs de contrôles qualité hors des limites attendues avant la date de péremption indiquée.

### Impact sur les résultats de patients

La communication des résultats de patients peut être retardée en raison de valeurs du contrôle de qualité se situant hors des limites attendues. Des tests menés en interne sur les échantillons de patients n'ont pas montré de biais anormal avec les lots concernés ; ainsi, si les résultats des contrôles de qualité se situent dans les limites, les résultats des patients ne sont pas impactés.

### Mesures requises

Si...	alors...
vous <b>DISPOSEZ d'un autre lot de contrôles</b> en stock	cessez d'utiliser le(s) lot(s) de contrôles mentionné(s) ci-dessus immédiatement et passez directement à l'autre lot de contrôles. <b>Détruisez tout votre stock</b> de produits concernés conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
vous <b>N'avez PAS d'autre lot de contrôles</b> en stock et que le lot actuel continue à générer des résultats de CQ valides	commandez immédiatement un lot de contrôles de remplacement. Vous pouvez continuer à utiliser le(s) lot(s) de contrôles mentionné(s) ci-dessus tout en suivant les procédures actuelles de CQ de votre laboratoire. Après réception du lot de contrôles de remplacement, <b>détruisez tout inventaire restant</b> du produit concerné conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

---

**Mesures  
requises  
(suite)**

- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

**Afin de prévenir toute nouvelle occurrence :**

- Utiliser de nouveaux lots de remplacement de contrôles Alere NT-proBNP for ARCHITECT.
- La communication des résultats de patients à la suite de l'utilisation des contrôles impactés doit se faire selon les procédures de contrôle de qualité de votre laboratoire.

---

**Contact**

Veillez accepter nos excuses pour 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 cette lettre de Rappel de produit, veuillez contacter le service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.

---



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

Lettre de Rappel de produit Abbott Diagnostics en date du 5 septembre 2018

**Instructions :** veuillez fournir une copie de la lettre de rappel de produit ci-jointe au directeur de votre laboratoire et au responsable des **contrôles Alere NT-proBNP for ARCHITECT** au sein de votre laboratoire.

**Nous vous remercions de remplir et retourner avant le 19 septembre 2018 ce formulaire à l'adresse email suivante :** joelle.goncalves@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 Rappel de produit ?**

**Oui**

Référence	Numéro de lot	Nombre de kits détruits
2R10-10	902917627	
2R10-10	902918346	

*REMARQUE : le dédommagement sera fonction du nombre total de kits détruits.*

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

**Cette mesure ne s'applique pas.** Raison : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Numéro client

\_\_\_\_\_  
Numéro(s) de série

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Ville

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

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

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

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date