



## Notification urgente (FSCA)

# Rappel de produit

Urgent - Mesures immédiates requises

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

Date 25 avril 2019

### Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
Alere NT-proBNP Controls pour ARCHITECT	2R1010	902922185	02OCT2019	N/A
Alere NT-proBNP Controls pour Alinity i	4S7910	10777UP00	02OCT2019	N/A
		10805UP00	14DEC2019	N/A
Alere NT-proBNP Calibrators pour ARCHITECT	2R1001	902922220	02OCT2019	N/A
Alere NT-proBNP Calibrators pour Alinity i	4S7901	10774UP00	01SEP2019	N/A
		10801UP00	13NOV2019	N/A

### Objet

Abbott a reçu la lettre ci-jointe d'Axis-Shield Diagnostics, le fabricant des contrôles et calibrateurs Alere NT-proBNP pour ARCHITECT et Alinity i. Axis-Shield a identifié qu'une dérive de stabilité apparaît au bout d'un certain temps pour les résultats rendus par le dosage du NT-proBNP sur les analyseurs ARCHITECT comme Alinity i.

### Impact sur les résultats de patients

Veillez 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 produits impactés à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce rappel de produit 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 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.

---

# Rappel de produit

## Mesures immédiates requises

**Date** 25 avril 2019

**Produit**

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
Alere NT-proBNP Controls pour ARCHITECT	2R10-10	902922185	02OCT19	N/A
Alere NT-proBNP Controls pour Alinity i	04S7910	10777UP00	02OCT19	N/A
		10805UP00	14DEC19	N/A
Alere NT-proBNP Calibrators pour ARCHITECT	2R10-01	902922220	02OCT19	N/A
Alere NT-proBNP Calibrators pour Alinity i	04S7901	10774UP00	01SEPT19	N/A
		10801UP00	13NOV19	N/A

**Objet**

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel de produit concernant les lots de calibrateurs et de contrôles Alere NT-proBNP listés ci-dessus, utilisés sur les analyseurs ARCHITECT et Alinity i. Aucun autre lot actuellement commercialisé n'est impacté.

Les lots ci-dessus présentent au bout d'un certain temps une dérive de stabilité pour les résultats rendus par le dosage du NT-proBNP sur les analyseurs ARCHITECT comme Alinity i.

Les résultats de patients et de contrôle de qualité sont satisfaisants, cependant les outils de modélisation de la stabilité ont prédit des performances non acceptables pour ces lots avant la date de péremption actuellement définie.

L'origine de ce dysfonctionnement ainsi que l'action corrective n'ont pas encore été identifiées, cependant, dans le cadre d'une mesure de contrôle provisoire, tous les futurs lots de calibrateurs et de contrôles verront leur date de péremption raccourcie.

**Impact sur les résultats de patients**

Ce dysfonctionnement est susceptible de générer des résultats de patients faussement positifs et non valides qui pourraient ne pas être détectés.

## Mesures requises

- **Cessez immédiatement d'utiliser** les lots de calibrateurs et / ou de contrôles impactés listés ci-dessus et passez aux autres lots dont vous disposez.
- **Détruisez immédiatement tous vos stocks restants** des lots de calibrateurs et / ou de contrôles impactés conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- **Retournez le formulaire de réponse sans attendre pour obtenir des lots de remplacement si vous n'en disposez pas déjà.**
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

### **Afin de prévenir toute nouvelle occurrence :**

- Nous vous recommandons d'utiliser les nouveaux lots de calibrateurs et contrôles Alere NT-proBNP pour ARCHITECT et /ou Alinity i.
- La date de péremption des nouveaux lots de calibrateurs et contrôles NT-proBNP sera raccourcie. Tenez-en compte lorsque vous passez commande.

---

## 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 votre Service Clients Abbott.



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

### Rappel de produit Axis-Shield Diagnostics et FA18APR2019 Abbott Diagnostics.

**Instructions :** veuillez fournir une copie de la lettre de rappel de produit ci-jointe, au directeur de votre laboratoire, au responsable de la réactovigilance et au responsable du dosage Alere NT-proBNP sur les ARCHITECT et/ou Alinity i au sein de votre laboratoire.

**Nous vous remercions de remplir et retourner ce formulaire à l'adresse email suivante avant le 17 mai 2019 :** [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 rappel de produit Axis-Shield Diagnostics et Abbott Diagnostics ?**

Oui

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Nombre de kits détruits
Alere NT-proBNP Controls pour ARCHITECT	2R1010	902922185	
Alere NT-proBNP Controls pour Alinity i	4S7910	10777UP00	
		10805UP00	
Alere NT-proBNP Calibrators pour ARCHITECT	2R1001	902922220	
Alere NT-proBNP Calibrators pour Alinity i	4S7901	10774UP00	
		10801UP00	

*REMARQUE : le dédommagement sera fonction du nombre total de kits détruits indiqué et de la date de péremption raccourcie des produits livrés*

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



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

### Rappel de produit Axis-Shield Diagnostics et FA18APR2019 Abbott Diagnostics.

**Instructions :** veuillez fournir une copie de la lettre de rappel de produit ci-jointe, au directeur de votre laboratoire, au responsable de la réactovigilance et au responsable du dosage Alere NT-proBNP sur les ARCHITECT et/ou Alinity i au sein de votre laboratoire.

**Nous vous remercions de remplir et retourner ce formulaire à l'adresse email suivante avant le 17 mai 2019 :** [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 rappel de produit Axis-Shield Diagnostics et Abbott Diagnostics ?**

Oui

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Nombre de kits détruits
Alere NT-proBNP Controls pour ARCHITECT	2R1010	902922185	
Alere NT-proBNP Controls pour Alinity i	4S7910	10777UP00	
		10805UP00	
Alere NT-proBNP Calibrators pour ARCHITECT	2R1001	902922220	
Alere NT-proBNP Calibrators pour Alinity i	4S7901	10774UP00	
		10801UP00	

*REMARQUE : le dédommagement sera fonction du nombre total de kits détruits indiqué et de la date de péremption raccourcie des produits livrés*

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