

AVIS DE SÉCURITÉ
QUANTIA RF
REFERENCE : 6K44-01
Echec de calibration - Erreurs 1353 et/ou 1455

Date : 5 avril 2019

Madame, Monsieur,

Nos données indiquent que votre laboratoire a utilisé ou est en possession d'un ou plusieurs kits de :

| Produit | Référence | Numéro de lot | Date de péremption |
|------------|-----------|---------------|--------------------|
| Quantia RF | 6K4401 | 01518H000 | 2019-09-08 |

• **Description de la situation et impact sur les patients**

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel de produit concernant le réactif QUANTIA RF, réf. 6K44-01, lot 01518H000 et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Biokit a confirmé des échecs de la calibration du réactif pour le lot indiqué. Les tentatives de calibration du lot 01518H000 échouent accompagnées des messages d'erreur 1353 et/ou 1455. La fréquence de ces messages d'erreur est élevée et implique que l'analyseur n'est plus en mesure de réaliser ces calibrations.

La génération des résultats de patient risque ainsi d'être retardée. Cependant, en l'absence de message d'erreur, il n'y a aucun impact sur les résultats de patients.

Biokit a testé tous les lots de réactif QUANTIA RF disponibles et confirme qu'aucun des autres lots ne présente le même problème de calibration que le lot 01518H000.

Une étude est en cours afin d'en déterminer les causes.

• **Mesures requises**

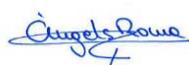
Veillez cesser d'utiliser le lot impacté et détruire tout coffret de réactif QUANTIA RF (6K44-01, lot 01518H000) restant dans votre stock ou sur vos analyseurs.

Veillez transmettre une copie de cette lettre à tous les sites et personnels concernés et conserver cette lettre pour votre documentation.

Veillez indiquer à votre représentant Abbott le nombre de kits se trouvant actuellement en votre possession afin que nous puissions les remplacer par un autre lot disponible.

Nous regrettons sincèrement les conséquences occasionnées 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 Clients Abbott.

Sincères salutations,



Àngels Roma
Regulatory Affairs & Market Surveillance Director
BIOKIT, S.A.



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 17 avril 2019

Produit

| Nom du produit | Référence (réf.) | Numéro de lot | Date de péremption | Numéro UDI |
|----------------|------------------|---------------|--------------------|------------|
| Quantia RF | 6K44-01 | 01518H000 | 08SEP2019 | N/A |

Objet

Abbott a reçu l'avis de sécurité ci-joint de la part de Biokit, fabricant du réactif Quantia RF (Facteur Rhumatoïde, réf. 6K44-01). Biokit a confirmé la fréquence élevée des échecs de la calibration du réactif Quantia RF, lot 01518H000, sur les analyseurs ARCHITECT c Systems. Les messages d'erreur suivants peuvent apparaître :

- Message d'erreur 1353 : « Erreur de calibration du dosage (x), numéro (y), facteur de calibration en dehors des limites. »
- Message d'erreur 1455 : « Erreur de calibration du dosage (x), numéro (y), les calibrateurs ne sont pas dans l'ordre. »

L'origine de ces dysfonctionnements est en cours d'analyse par Biokit.

Impact sur les résultats de patients

Veillez vous référer à l'avis de sécurité de Biokit ci-joint.

Mesures requises

- **Cessez immédiatement** d'utiliser le lot 01518H000, réf. 6K44-01 et **éliminez** tout réactif impacté restant dans votre stock, selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client Abbott et nous le retourner, afin que nous organisions le remplacement des réactifs détruits.
- Si vous avez transmis les lots 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

Nous regrettons sincèrement les conséquences occasionnées 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.
