



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 28 octobre 2019

Produit Tous les lots précédents sont impactés par ce dysfonctionnement. Les lots indiqués ci-dessous sont les lots en cours actuellement.

Nom du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit	7P7230	54449UQ03	31MAY2020	(01)00380740121600 (17)200531(10)54449UQ03
	7P7220	54454UQ03	31MAY2020	(01)00380740121594 (17)200531(10)54454UQ03

Objet Cette lettre est destinée à vous informer que des études internes Abbott ont montré que du dioxyde de carbone (CO₂) atmosphérique peut être absorbé dans le réactif Alinity c Carbon Dioxide et entraîner des résultats potentiellement incorrects. Ces essais ont démontré que la quantité de CO₂ absorbé est plus élevée lorsque la rotation du carrousel réactifs augmente et que le volume du réactif de la cartouche est réduit. Ce phénomène se traduit par un écart pour le CQ. Cet écart est un indicateur de l'orientation et de l'ampleur d'un impact potentiel sur les résultats de patients. Veuillez vous référer à l'**Annexe A Résumé de l'étude du CO₂** pour l'écart attendu sur les résultats.

Trois actions sont actuellement menées :

1. Le rappel du réactif Alinity c Carbon Dioxide réf. **7P7230 (15 000 tests/kit), lot 54449UQ03.**
2. La modification de la procédure de contrôle de qualité pour le réactif Alinity c Carbon Dioxide réf. **7P7220 (3 000 tests/kit), lot 54454UQ03.**
3. L'augmentation du volume de remplissage de la cartouche de réactif Alinity c Carbon Dioxide réf. **7P7220 (3 000 tests/kit)** lors de la fabrication des prochains lots, à partir du **lot 55731UQ09**, permettant le retour à la procédure de gestion habituelle du contrôle de qualité.

Impact sur les résultats de patients

Des résultats de patients incorrects peuvent potentiellement être générés.

Actions

Les actions suivantes doivent être réalisées par votre laboratoire :

Réactif Alinity c Carbon Dioxide (réf. 7P7230) – Kit de 15 000 tests

Cessez immédiatement d'utiliser le lot de réactif 54449UQ03. **Détruisez tous vos stocks restants** conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

Étant donné que les procédures de contrôle actuelles ne permettent pas de réduire l'effet de CO₂ atmosphérique absorbé dans le réactif, ce produit ne sera plus disponible.

Veillez retourner le formulaire de Réponse Client pour obtenir le remplacement du produit.

Réactif Alinity c Carbon Dioxide (réf. 7P7220) – Kit de 3 000 tests

Pour le numéro de lot **54454UQ03**, **deux niveaux de contrôles CO₂ doivent être testés par heure au lieu de toutes les 24 heures et une calibration du dosage doit être effectuée si nécessaire** pour réduire le risque de générer des résultats incorrects.

À partir du lot **55731UQ09** pour la réf. 7P7220, le volume de remplissage de la cartouche de réactif passera de 12,7 ml à 20,7 ml. Des études menées par Abbott ont confirmé que l'augmentation du volume de remplissage de réactif dans la cartouche réduit la quantité de CO₂ atmosphérique absorbé ainsi que le risque de résultats potentiellement incorrects. **La procédure de CQ habituelle prévoyant l'analyse de deux niveaux de contrôles CO₂ toutes les 24 heures peut à nouveau être suivie.**

- Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical/responsable de laboratoire et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.
- 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 remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

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 Rappel de produit, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

ANNEXE A
Résumé de l'étude du CO₂

Les données ci-dessous ont été produites sur une période de 8 heures en continu, pour simuler l'environnement de l'utilisateur avec différents niveaux de cadence de traitement des tests sur l'analyseur. Les données ont montré une augmentation des résultats de CO₂ observés pour un échantillon au fil du temps pour plusieurs fréquences de rotation du carrousel (tests/heure) et avec des cartouches remplies avec différents volumes de réactif.

	Petite cartouche (3 000 tests par kit)		
Réactif restant	Augmentation de CO₂ maximum observée, mEq/l		
	900 tests/heure	300 tests/heure	100 tests/heure
100 %	2	1	0
50 %	3	2	1
10 %	5	3	2

	Grande cartouche (15 000 tests par kit)		
Réactif restant	Augmentation de CO₂ maximum observée, mEq/l		
	900 tests/heure	300 tests/heure	100 tests/heure
100 %	3	2	1
50 %	4	3	1
10 %	8	5	3

Par exemple : Si une petite cartouche Alinity c (3 000 tests par kit) est utilisée et que le volume de réactif a diminué de 50 %, une augmentation maximum de 2 mEq/l par rapport à la valeur attendue a été observée lorsqu'un analyseur traite 300 tests/heure sur une période de 8 heures.