



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 1^{er} septembre 2020

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI USA	UDI EU
ARCHITECT Galectin-3 Reagent	5P03-25	10037M800	N/A	N/A

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit pour le réactif ARCHITECT Galectin-3 lot 10037M800. Nous avons identifié le risque suivant : certains flacons de conjugué de ce lot peuvent également contenir du conjugué BNP.

Ceci est survenu lors du processus de fabrication, lorsque certains flacons contenant déjà du conjugué ARCHITECT BNP ont été remplis avec du conjugué ARCHITECT Galectin-3. L'utilisation de ce matériel peut avoir l'impact fonctionnel suivant.

Scénario	Impact
Un kit de réactif impacté a été utilisé à la fois pour la calibration et pour l'analyse	URLs plus faibles que prévues, mais les résultats des contrôles et des patients sont acceptables
Un kit de réactif impacté a été utilisé pour la calibration, mais un kit de réactif non impacté a été utilisé pour l'analyse	Contrôles hors limites élevées, recalibration requise
Un kit de réactif non impacté a été utilisé pour la calibration, mais un kit de réactif impacté a été utilisé pour l'analyse	Contrôles hors limites basses, recalibration requise

Impact sur les patients/les utilisateurs

L'analyse n'a pas montré d'impact sur les résultats des patient. Un risque d'exposition chimique existe pour les utilisateurs en raison de composants non indiqués sur l'étiquetage.

Mesures requises

- Cessez immédiatement d'utiliser tout stock restant du réactif ARCHITECT Galectin-3 lot 10037M800 et détruisez-le selon vos procédures de laboratoire.

**Mesures
requisés
(suite)**

- Si vous utilisez actuellement ce lot ou que vous en avez en stock, veuillez contacter immédiatement le Service Client pour obtenir du matériel de remplacement.
- Bien que l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI) soit requise lors de la manipulation des réactifs, veuillez noter que les mises en garde et précautions suivantes associées au conjugué BNP ne sont pas associées au conjugué Galectin-3 avec la réf. 5P03-25 :

MISE EN GARDE	Contient de l'éther de polyéthylèneglycol octylphényle et de l'azide de sodium.
H319	Sévère irritation des yeux.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
Prévention	
P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
Réponse	
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si l'individu concerné en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+ P313	Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

Veuillez compléter le formulaire de Réponse Client.

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.

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.