

Information Produit

Date	4 janvier 2011
Produit	ABBOTT PRISM Plaques de Réaction Référence : 5A07-01 Numéros de Lots : 90872M500, 90147M600, 90148M600, 90149M600, 90150M600, 90152M600, 90154M600, 91031M600, 91032M600, 91034M600
Objet	<p>Abbott a identifié et mis en quarantaine, des lots de Plaques de Réaction PRISM non inclus dans les lots listés ci-dessus. Ces lots écartés ont montré des codes d'erreur "Temps de drainage" (DT) [3X-223 (PIB-DVS Temps de drainage trop long) et 3X-225 (PIB-DVS Fin de drainage non détectée)] à une fréquence supérieure à ce qui est habituellement observé, avec une prédominance sur les analyses ABBOTT PRISM HBsAg et HIV O Plus.</p> <p>Il n'y a aucun impact sur les résultats patients/donneurs obtenus.</p>
Situation actuelle	<p>Les investigations se poursuivent pour en déterminer la cause. A ce jour, nous avons déterminé les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none">• Les erreurs de temps de drainage apparaissent sans lien avec les lots de réactifs et les lots des kits de solutions de lavage.• La fréquence peut varier d'une série à l'autre et selon le lot de plaques utilisé. Elle peut aussi varier selon les cartons d'un même lot de plaques.• L'augmentation des codes d'erreur DT a été associée à des lots qui ont été produits sur une période de deux mois (Juillet-Août 2010).• Les évaluations et analyses des Plaques de réaction et de leurs composants n'ont pas encore permis d'identifier la cause façon certaine.
Mesures Requises	<p>L'investigation se poursuit sur les lots écartés. Les lots de plaques listés ci-dessus sont en cours de distribution au niveau international. Au cas où vous observeriez une augmentation anormale des codes d'erreur décrits avec l'un de ces lots, nous vous demandons de les répertorier et en informer votre Service Assistance Téléphonique.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si l'un des codes d'erreur intervient sur un échantillon ou un contrôle la solution est, selon la procédure habituelle, de le retester. Dans le cas d'une calibration, il convient de relancer la calibration.• La calibration et le release contrôle étant validés par l'automate, seuls les tubes ayant un code d'erreur sont à retester, il n'y a pas d'impact sur les résultats de patients/donneurs ne présentant pas de code d'erreur.
Contact	Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès - Spécialiste AQ