

Notification urgente

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

Date 2 septembre 2011

Produits

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase	7D55-21	71628UN10	19 novembre 2011
	7D55-31	62474UN10	19 novembre 2011
		08145UN11	15 février 2012

Objet

Abbott Diagnostics procède au rappel de lots de réactifs Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase 71628UN10, 62474UN10 et 08145UN11 en raison de la présence de particules dans certaines cartouches de réactif.

Les particules identifiées sont des champignons du genre *Cladosporium*. Il s'agit d'un type de moisissure très répandu ne représentant pas un danger en soi mais qui génère des éléments compacts visibles dans les cartouches de réactif et pouvant entraîner une décoloration avec le temps. Une analyse des causes est en cours pour identifier des mesures correctives à mettre en place afin d'empêcher la réapparition de ces contaminations fongiques dans d'autres lots de réactifs.

Impact sur les résultats de patients

Nous n'avons reçu aucun rapport relatif à des résultats erronés sur le dosage Alkaline Phosphatase liés à cette moisissure et aucune analyse interne n'a montré d'impact sur les résultats. Cependant, en raison de l'obtention de codes d'erreurs "Impossible de calculer le résultat..." lors de calibration et d'analyse d'échantillons, des données internes suggèrent un risque potentiel très faible (0,00636 %) de résultats incorrects.

Mesures requises

- Vérifiez si vous êtes en possession des réactifs Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase suivants :
Réf. 7D55-21 lot 71628UN10 ou
Réf. 7D55-31 lot 62474UN10 et/ou lot 08145UN11.
- Arrêtez d'utiliser ces réactifs et détruisez tout le stock restant conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire Réponse Client ci-joint.
- Nous n'avons reçu aucun rapport concernant une contamination de l'analyseur. Toutefois, si aucune décontamination de votre analyseur n'a été effectuée récemment, veuillez réaliser la procédure de maintenance occasionnelle *2183 Nettoyage des stations de lavage*.

Si vous avez envoyé des kits des lots de Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase incriminés à d'autres laboratoires, veuillez leur fournir une copie de cette lettre. Veuillez conserver ce courrier pour votre documentation.

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.

Pascale Aumont
Directrice Qualité et Réglementaire