



Notification urgente

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 22 avril 2013

Produits ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrateurs, Réf. 3P25-01
Numéro de lot 24057UI00, **date de péremption 9 juillet 2013**

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Contrôles, Réf. 3P25-10
Numéro de lot 24058UI00, **date de péremption 8 juillet 2013**
Numéro de lot 26218UI00, **date de péremption 11 novembre 2013**

Objet Veuillez prendre immédiatement connaissance des informations suivantes relatives aux lots de calibrateurs et de contrôles ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, et prendre les mesures requises.

Bien que les calibrateurs et les contrôles répondent actuellement aux spécifications attendues, des études réalisées en interne ont montré que la performance des calibrateurs et des contrôles ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I *peut* décliner avant d'atteindre les dates de péremption définies. Une étude est en cours pour en déterminer la cause et identifier une mesure corrective appropriée.

Par conséquent, afin d'éviter de manière proactive tout problème de performance de ces produits ou un quelconque impact sur la gestion des résultats de patients, Abbott Diagnostics vous demande de suivre les mesures décrites ci-dessous.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Impact sur les résultats de patients

Il n'existe aucun risque pour les résultats obtenus jusqu'aux nouvelles dates de péremption indiquées ci-dessous. De plus, aucune réclamation n'a été reçue concernant ce problème. Si vous suivez les mesures requises, la gestion des résultats patients ne sera pas affectée.

Mesures requises

Si...	alors...
vous êtes en possession du lot de calibrateurs 24057UI00 et/ou du lot de contrôles 24058UI00 ...	cessez d'utiliser ces produits après le 24 avril 2013 et détruisez tout votre stock conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire
vous êtes en possession du lot de contrôles 26218UI00 ...	remplacez la date de péremption actuelle de ce lot (11 novembre 2013), par la nouvelle date : 21 juillet 2013 .

-
- Des produits de remplacement sont disponibles et tous les lots à venir seront munis de la bonne date de péremption avant d'être livrés.
 - Si vous avez transmis certains de ces produits à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette notification et leur transmettre une copie de cette lettre.
 - Veuillez conserver cette lettre 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.



Joëlle Goncalvès
Spécialiste Qualité