

**Rappel de produit / Notification urgente (FSCA)****Abbott Molecular****Produit** : Cupules réactionnelles de 5 ml**Référence** : 04J71-20**Numéros de lots** : 56944001, 57026001, 57059001 et 57673001**A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance**

9 juillet 2014

Madame, Monsieur,

Nous vous demandons de bien vouloir lire avec attention ces informations importantes concernant les cupules réactionnelles de 5 ml **utilisées avec l'instrument m2000sp**.

Situation actuelle

Abbott Molecular a identifié que la collerette des cupules réactionnelles (CR) de 5 ml des lots 56944001, 57026001, 57059001 et 57673001 (lot d'origine 2198077) peut être défectueuse. Selon notre estimation, **moins de 1 %** des CR de ces lots, distribués depuis juillet 2012, sont concernées.

Une CR dont la collerette est défectueuse ne sera pas parfaitement maintenue dans le portoir de l'unité de traitement de 1 ml et peut par conséquent tomber au-travers.

Conséquences

Si une CR défectueuse tombe à travers le portoir lors du chargement, elle ne pourra pas être utilisée.

Si une CR défectueuse tombe à travers le portoir ou qu'elle ne tient pas correctement durant l'extraction d'échantillons, il peut se produire les événements suivants :

- Le test est interrompu
- Les liquides contenus dans la CR se renversent sur le plan de travail.

Dans le cas très peu probable où **tous** les événements suivants surviendraient simultanément, des résultats incorrects pourraient être générés :

- une CR défectueuse a été chargée dans le portoir de l'unité de traitement de 1 ml
- le contenu d'une CR qui est tombée a contaminé un autre échantillon **ou** un volume incorrect a été transféré dans/à partir de l'échantillon concerné
- sur le m2000sp, l'extraction d'échantillon(s) concerné(s) a été réalisé sans code d'erreur de niveau ni de pipetage
- le traitement d'échantillon(s) concerné(s) sur le m2000rt a été réalisé sans échec de vérification de la validité

Aucune réclamation concernant des résultats incorrects liés à cette situation n'a été enregistrée à ce jour.



Lettre de rappel de produit / Notification urgente (FSCA)

Abbott Molecular Inc.

Produit : Cupules réactionnelles de 5 ml

Référence: 04J71-20

Numéros de lots : 56944001, 57026001, 57059001 et 57673001

Mesures requises

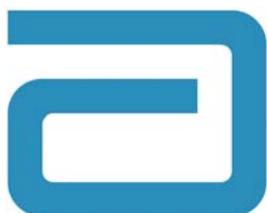
Si vous êtes encore en possession de CR des lots 56944001, 57026001, 57059001 ou 57673001 (lot d'origine 2198077), cessez de les utiliser et contacter le Service Clients Abbott Molecular au 0800 911 034 pour organiser leur remplacement.

Veillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Si vous avez des questions relatives à cette lettre, veuillez contacter le Service Clients Abbott Molecular au 0800 911 034.

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



**Formulaire de Réponse Client
Abbott Molecular**

**Produit : Cupules réactionnelles de 5 ml
Référence : 04J71-20**

Numéros de lots : 56944001, 57026001, 57059001 et 57673001

**Notification technique FA-CAM-JUN2014-192
du 9 juillet 2014**

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le présent formulaire et le retourner par fax ou par e-mail **avant le 30 juillet 2014** à :

**Abbott Molecular - Service Qualité
Fax : 01 45 60 26 98
E-mail : joelle.goncalves@abbott.com**

Merci de bien vouloir renseigner les informations suivantes :

| | |
|--------------------------------------|--|
| Numéro client | |
| Nom de l'établissement | |
| Adresse | |
| Ville | |
| Code postal | |
| Nom | |
| Titre / Fonction | |
| Numéro de téléphone | |
| Adresse e-mail ou autres coordonnées | |

Avez-vous pris en compte et communiqué à tous les utilisateurs concernés les informations figurant dans la Notification urgente ?

_____ Oui

_____ Non Dans ce cas, veuillez en donner la raison : _____

Signature

Date