

**Notification urgente (FSCA)
N. 01/2015**

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
Ammonia Ultra	6K89-30	50083Y600	31 Jul 2016

22 septembre 2015

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant le dosage MULTIGENT Ammonia Ultra, Réf. 6K89-30, lot 50083Y600, date de péremption 31 juillet 2016. Veuillez les lire attentivement et prendre les mesures nécessaires.

Description de la situation

En raison d'un défaut de fabrication, le lot 50083Y600 du réactif MULTIGENT Ammonia Ultra référence 6K89-30, fait l'objet d'un retrait du marché. Ce lot engendre des résultats inférieurs au domaine de linéarité du dosage pour les échantillons prélevés sur héparinate de lithium ou héparinate de sodium. Les résultats du contrôle de qualité ne sont pas affectés.

Les réclamations relatives aux résultats de patients en dehors des limites spécifiées ont été confirmées par des tests menés en interne étant donné qu'aucune valeur d'ammoniac mesurable n'a été obtenue pour les échantillons analysés selon les instructions de la notice. Une étude des réclamations reçues pour le lot de réactif impacté indique également qu'il est possible d'obtenir des résultats abaissés. Cependant, cela n'a pas été confirmé par les tests menés en interne.

Les tests réalisés sur tous les lots en cours indiquent qu'aucun autre lot de réactif et aucun autre type de tube échantillon n'est impacté. Des mesures correctives et préventives ont déjà été mises en place afin d'éviter la récurrence de ce dysfonctionnement dans le futur.

Impact sur les patients

Un retard dans l'obtention des résultats de patients pour les échantillons prélevés sur héparinate de lithium ou de sodium peut être observé. Certains résultats peuvent être abaissés. Cependant, cela n'a pas été confirmé par les tests menés en interne à ce jour.

Mesures requises

1. Cessez immédiatement d'utiliser le lot 50083Y600 et détruisez tous les stocks restants.
2. Commandez un autre lot de réactif Ammonia Ultra en remplacement.
3. Veuillez suivre les procédures de votre laboratoire pour vérifier les résultats de patients rendus.
4. Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez fourni les réactifs MULTIGENT Ammonia Ultra lot n° 50083Y600 à un autre laboratoire, merci de lui faire parvenir une copie de cette lettre.

Contact

Nous regrettons sincèrement les conséquences occasionnées par cette situation au sein de votre laboratoire. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott.

Meilleurs sentiments,
Sentinel CH. SpA

Paola Canfora
QSM



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
MULTIGENT Ammonia Ultra Reagent	6K89-30	50083Y600	31 Jul 2016

Veillez fournir une copie de la lettre de Rappel de produit Sentinel - Abbott Diagnostics du 25 septembre 2015, au directeur de l'établissement de santé, au directeur du laboratoire, au correspondant local de réactovigilance et au responsable du dosage Ammonia Ultra, Réf. 6K89-30.

Merci de remplir ce formulaire en guise d'accusé de réception de la lettre de Rappel de Produit et de le faxer au **01.45.60.20.27** ou l'envoyer par e-mail à : **joelle.goncalves@abbott.com** avant le 25 septembre 2015.

Même si vous ne possédez plus l'analyseur ou le lot de réactif concerné, veuillez retourner ce formulaire complété.

Nous vous remercions de votre coopération.
Abbott Diagnostics
Département Qualité et Affaires Réglementaires

Avez-vous pris en compte et appliqué les Mesures requises indiquées dans la lettre de Rappel de produit ?

- Oui** *REMARQUE : Le dédommagement dépendra du nombre indiqué ci-dessous*

Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits
50083Y600	

- Non** – Commentaires : _____

- Cette mesure n'est pas applicable.** Nous ne possédons plus l'analyseur.

Numéro de client

Numéro(s) de série

Nom de l'établissement

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Code postal

Nom du client (en majuscules)

Titre/Fonction

Signature du client

Date