



## Notification urgente (FSCA) 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** 25 janvier 2016

**Produit**

- ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit
- Référence 3P25-26
- Numéro de lot 56940UI00

**Objet** Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit pour le réactif ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, réf. 3P25-26, numéro de lot 56940UI00 et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Abbott a confirmé une augmentation du nombre d'échecs de la calibration lors de l'utilisation du lot 56940UI00. Des lots de remplacement sont disponibles.

**Impact sur les patients** Les résultats de patients rendus ne sont pas impactés. Le rendu des résultats peut être potentiellement retardé en raison des erreurs de calibration et de l'échec de la calibration.

**Mesures requises** Nous vous recommandons de mettre en place les mesures suivantes :

Si...	alors...
Vous ne <b>disposez PAS d'un autre lot de réactifs</b> en stock et la courbe de calibration à l'aide du lot 56940UI00 est validée	Commandez immédiatement un réactif de remplacement. Continuez à utiliser le lot 56940UI00 et suivez les procédures CQ recommandées dans la notice. <b>Après réception du lot de réactifs de remplacement</b> , détruisez tout coffret restant du lot de réactifs 56940UI00 conformément à vos procédures de laboratoire.
Vous <b>DISPOSEZ d'un autre lot de réactifs disponible</b> en stock	Cessez d'utiliser le lot 56940UI00 immédiatement et passez directement à l'autre lot de réactifs. Détruisez tout le stock restant de lot de réactifs 56940UI00 conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

- Abbott vous fournira un produit de remplacement.
- Veuillez compléter le formulaire Réponse Client et le renvoyer.
- Si vous avez transmis des produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.
- L'ANSM a été informée de ces mesures.

## **Contact**

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés. Une étude visant à déterminer les causes de ce dysfonctionnement est en cours.

Si vous-même ou les professionnels de la santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter notre service Assistance Technique au 01.45.60.25.50.

---