



## 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** 28 avril 2016

**Objet** Cette lettre est destinée à vous informer d'un Rappel de produit concernant un changement de la date de péremption des lots de réactif ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I mentionnés dans le Tableau 1 ci-dessous, et à vous fournir des instructions sur les mesures à mettre en place par votre laboratoire.

La date de péremption de certains lots de réactif actuellement utilisés (voir Tableau 2) ne changera pas. Par conséquent, aucune mesure ne doit être prise pour ces lots.

**Produit**

**Tableau 1**

Description du produit	Contenu du kit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Mesures requises	
Réactif ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I	100 tests	3P25-25	60103UI00	30 juil 2016	<b>Dès qu'un autre lot de réactif est disponible, détruisez ces lots.</b> Référez-vous au paragraphe Mesures requises, <b>Section A, Tableau 3</b> , pour plus de détails sur les mesures requises.	
			55946UI00	09 nov 2016		
		3P25-26	58927UI00	28 fév 2017		
			58927UI01	28 fév 2017		
			63010UI00	18 nov 2016		
	500 tests	3P25-35	59259UI00	30 juil 2016		
			3P25-36	55957UI00		09 nov 2016
		59904UI00		28 fév 2017		
		62027UI00		18 nov 2016		
	100 tests	3P25-25	62019UI00	26 nov 2016		<b>Changez la date de péremption de ces lots.</b> Référez-vous au paragraphe Mesures requises, <b>Section B, Tableau 4</b> , pour plus de détails sur les mesures requises.
			62021UI00	04 nov 2016		
			63139UI00	07 déc 2016		
		3P25-26	62025UI00	04 oct 2016		
			62026UI00	07 déc 2016		
			62354UI00	07 déc 2016		
				500 tests		
63108UI00		26 nov 2016				
63137UI00		07 déc 2016				
3P25-36		62255UI00	05 oct 2016			
	63051UI00	07 déc 2016				

**Tableau 2 : La date de péremption de ces lots de réactif actuellement utilisés reste inchangée.**

Description du produit	Contenu du kit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
Réactif ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I	100 tests	3P25-25	58918UI00	08 juin 2016
			59900UI00	16 juil 2016
	500 tests	3P25-35	57943UI00	08 juin 2016
			59903UI00	16 juil 2016

Un suivi prédictif de la qualité des lots de réactif ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I a été initié suite au rappel de produit de janvier dernier (FA21JAN2016). Ainsi, Abbott a identifié une augmentation potentielle du nombre d'échecs de calibration avant d'atteindre la date de péremption.

L'analyse des causes fondamentales est en cours et permettra la mise en place d'une mesure corrective adaptée à long terme.

**Impact sur les patients**

Les résultats de patients ne sont pas impactés. La transmission des résultats peut être potentiellement retardée en raison des erreurs de calibration et de l'échec de la calibration.

**Mesures requises**

Nous vous demandons de suivre les mesures ci-dessous afin de réduire le risque d'erreur de calibration.

**A. Dès qu'un autre lot de réactif est disponible, détruisez votre stock des lots de réactif ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I suivants :**

**Tableau 3**

Contenu du kit	Référence	Numéro de lot
100 tests	3P25-25	60103UI00
		55946UI00
	3P25-26	58927UI00
		58927UI01
500 tests	3P25-35	63010UI00
		59259UI00
	3P25-36	55957UI00
		59904UI00
		62027UI00
<b>Si...</b>	<b>alors...</b>	
vous ne disposez PAS d'un autre lot de réactif en stock et que la courbe de calibration est validée	commandez dès que possible un réactif de remplacement. Continuez à utiliser ces lots et suivez les procédures CQ recommandées dans la notice. Davantage d'échecs de calibration peuvent se produire en continuant à utiliser ces lots. Dans ce cas, vous ne pourrez pas obtenir de résultats de patients.  Après réception du lot de réactif de remplacement, <b>détruisez tout votre stock des lots de réactif</b> ci-dessus conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.	
vous <b>DISPOSEZ d'un autre lot de réactif</b> en stock	cessez d'utiliser ces lots dès que possible et passez à un autre lot de réactif.  <b>Détruisez tout votre stock</b> des lots de réactif ci-dessus conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.	

**Mesures  
requis  
(suite)**

- Votre représentant Abbott vous aidera à obtenir un produit de remplacement et/ou un dédommagement et vous guidera sur les solutions recommandées.
- Tous les lots à venir auront une date de péremption appropriée avant d'être livrés.

**B. Ajustez la date de péremption des lots de réactif ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I suivants :**

**Tableau 4**

Contenu du kit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption actuelle	Nouvelle date de péremption
100 tests	3P25-25	62019UI00	26 nov 2016	<b>07JUIL2016</b>
		62021UI00	04 nov 2016	<b>04JUIN2016</b>
		63139UI00	07 déc 2016	<b>07JUIL2016</b>
	3P25-26	62025UI00	04 oct 2016	<b>02JUIL2016</b>
		62026UI00	07 déc 2016	<b>07JUIL2016</b>
		62354UI00	07 déc 2016	<b>07JUIL2016</b>
500 tests	3P25-35	62022UI00	04 nov 2016	<b>04JUIN2016</b>
		63108UI00	26 nov 2016	<b>07JUIL2016</b>
		63137UI00	07 déc 2016	<b>07JUIL2016</b>
	3P25-36	62255UI00	05 oct 2016	<b>02JUIL2016</b>
		63051UI00	07 déc 2016	<b>07JUIL2016</b>
<b>Si...</b>			<b>alors...</b>	
vous <b>utilisez actuellement</b> ces lots <b>ou que vous en avez en stock</b>			modifiez la date de péremption selon les instructions ci-dessus. Puisqu'il s'agit d'un <b>changement manuel</b> de la date de péremption, le logiciel ARCHITECT continuera de prendre en compte les dates de péremption d'origine attribuées lors de la fabrication de ces réactifs.  <b>Le suivi manuel de ces nouvelles dates de péremption devra être effectué pour chacun des kits sur chaque analyseur ARCHITECT dans tous les laboratoires.</b>	

**C.** Veuillez compléter le formulaire de Réponse Client et nous le renvoyer.

**D.** Si vous avez transmis des produits mentionnés dans cette lettre à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce rappel de produit et leur en transmettre une copie.

**E.** Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

**F.** Bien qu'Abbott n'ait pas encore identifié l'origine de ce dysfonctionnement, des mesures correctives sont prises afin de minimiser et/ou d'empêcher tout changement futur de la date de péremption et garantir l'approvisionnement des produits.

**Mesures  
requises  
(suite)**

Ces mesures incluent :

- Des tests internes menés sur tous les lots distribués pour contrôler leurs performances.
- En attendant que la cause soit déterminée et que les mesures correctives soient mises en place, la durée de validité des nouveaux lots de réactif sera proactivement réduite à 4 mois à compter de la date de fabrication. La nouvelle date de péremption nécessitera des ajustements de votre stock et de la gestion des commandes. Votre représentant Abbott vous contactera pour vous aider et vous conseiller sur l'optimisation du flux de travail au sein de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de ces mesures

---

**Contact**

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre service Abbott Assistance au 01.45.60.25.50.

---