



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 6 juin 2017

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
MULTIGENT Creatinine (Enzymatic)	8L24-31	60335Y600	28 février 2018	(01)00380740017682(17)180228 (10)60335Y600(240)8L2431
		60382Y600		(01)00380740017682(17)180228 (10)60382Y600(240)8L2431
	8L24-41	60334Y600		(01)00380740017699(17)180228 (10)60334Y600(240)8L2441

Objet

Abbott a reçu la lettre ci-jointe de Sentinel, le fabricant du réactif MULTIGENT Creatinine (Enzymatic). Sentinel a confirmé l'existence d'anomalies de performance avec les trois lots indiqués ci-dessus, susceptibles de provoquer une déviation des valeurs du contrôle de qualité en dehors des limites acceptables ou de générer des résultats de patient inconsistants. Une recalibration ne permet pas de corriger ces écarts et le produit doit être rappelé.

Impact sur les résultats de patients

Veillez vous référer à la lettre ci-jointe de Sentinel.

Mesures requises

- Veillez lire attentivement la lettre de Sentinel ci-jointe et suivre les instructions.
- Veillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Contactez le Service Clients Abbott si vous avez besoin d'assistance.
- Si vous avez transmis les lots impactés à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce rappel de lots et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Veillez conserver cette lettre dans votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

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 votre Service Abbott Assistance au 01.45.60.25.50.

**Notification urgente de sécurité (FSCA)
N. 01/2017**

Nom du produit	RÉF.	Numéro de lot	Date de péremption
Creatinine (Enzymatic)	8L24-31	60335Y600	2018-02-28
		60382Y600	2018-02-28
	8L24-41	60334Y600	2018-02-28

22 mai 2017

Chère Cliente, Cher Client,

Cette lettre contient des informations importantes concernant le dosage MULTIGENT Creatinine (Enzymatic), Réf. 8L24-31 et 8L24-41, lots 60335Y600, 60382Y600 et lot 60334Y600 respectivement, qui arriveront à péremption le 28 février 2018. Veuillez les lire attentivement et prendre les mesures nécessaires.

Description du problème :

Sentinel a détecté des anomalies de performance avec le réactif 1 présent dans les trois lots indiqués ci-dessus. Cette anomalie est susceptible de provoquer une déviation des valeurs du contrôle de qualité en dehors des limites acceptables, non résolu après une recalibration. Seul le remplacement des lots concernés par un nouveau lot permet de corriger ce problème. Certains utilisateurs ont en outre rapporté que des résultats de patients inconsistants avaient été générés.

Les investigations menées ont permis de déterminer que cette anomalie provient uniquement des 3 lots indiqués ci-dessus. Des mesures correctives et préventives ont déjà été mises en place afin d'éviter la survenue de ce problème dans le futur.

Impact sur les résultats de patients

Sentinel a déterminé que bien que la probabilité d'occurrence soit faible, les résultats de patients peuvent être retardés en raison d'une déviation des valeurs du contrôle de qualité en dehors des limites acceptables. Les études internes effectuées aux niveaux des contrôles de qualité ont révélé une variabilité comprise entre -26 % et +4 % pour le sérum et entre -20 % et +4 % pour les urines.

Cette variabilité est susceptible d'affecter les résultats de patients en fonction des critères de validation établis par votre laboratoire pour les contrôles de qualité. Les mesures suivantes doivent donc être mises en place.

Mesures à prendre

1. Cessez immédiatement d'utiliser les lots mentionnés ci-dessus et détruisez tous vos stocks restants conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
2. Si vous disposez d'un autre lot de réactif, passez à cet autre lot ou utilisez un des nouveaux lots nouvellement livrés.
3. Veuillez reprendre le contenu de cette lettre avec votre directeur médical et la conserver dans votre documentation pour pouvoir vous y reporter ultérieurement.

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 votre Service Clients Abbott.

Sincères salutations,
SENTINEL CH. SpA

Paolo Bosio
Head of Quality System

Patricia Dupé
Regulatory Affairs Manager