



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 18 juillet 2018

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
ARCHITECT Creatine Kinase	7D6321	87697UN18	22OCT18	(01)00380740012878 (17)181022(10)87697UN18
		99632UN18	12NOV18	(01)00380740012878 (17)181112(10)99632UN18
		24358UN18	05DEC18	(01)00380740012878 (17)181205(10)24358UN18
	7D6341	99633UN18	02JAN19	(01)00380740101176 (17)190102(10)99633UN18

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit concernant les lots de réactifs ARCHITECT Creatine Kinase (CK) mentionnés ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les mesures à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Abbott a identifié un défaut de stabilité qui peut entraîner les dysfonctionnements suivants :

- Code d'erreur 1054 "Impossible de calculer le résultat, erreur lors de la vérification de la réaction"
- Résultats du contrôle de qualité (CQ) inférieurs aux limites basses

Impact sur les résultats de patients

La communication des résultats de patients peut être retardée en raison de valeurs du contrôle de qualité se situant hors des limites attendues et de la génération du code d'erreur 1054. Des tests menés en interne sur les échantillons de patients n'ont pas montré de biais anormal avec les lots de réactifs concernés ; ainsi, si les résultats du contrôle de qualité se situent dans les limites, les résultats des patients ne sont pas impactés.

Mesures requises

Si...	Alors...
vous DISPOSEZ d'un autre lot de réactif en stock	cessez d'utiliser le(s) lot(s) de réactif(s) mentionné(s) ci-dessus immédiatement et passez directement sur l'autre lot de réactif. Détruisez tout votre stock de produits concernés conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
vous N'avez PAS d'autre lot de réactif en stock et que le lot actuel continue à générer des résultats de CQ valides	commandez immédiatement un lot de réactif de remplacement. Vous pouvez continuer à utiliser le(s) lot(s) mentionnés ci-dessus tout en suivant les procédures actuelles de CQ de votre laboratoire. Après réception du lot de réactifs de remplacement, détruisez tout inventaire restant du produit concerné conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

**Mesures
requisies
(suite)**

- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer. Nous vous fournirons les kits de remplacement.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Abbott n'a pas encore identifié l'origine de ce dysfonctionnement et les mesures correctives associées.

Afin d'empêcher sa réapparition :

- Les nouveaux lots de réactifs Creatine Kinase auront une date de péremption plus courte.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés 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 Abbott Assistance au 0145602550.
