

Urgent Field Safety Corrective Action
Rappel de produit
Action Immediate Requite

*A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance.*

Date	17 juin, 2008
Produit	ARCHITECT Total β-HCG Calibrators Référence : 7K78-01 Lots : 58933JN00 et 58933JN01
La situation	<p>Abbott a recensé des réclamations concernant les lots 58933JN00 et 58933JN01 de Calibrateurs ARCHITECT Total β-HCG, référence 7K78-01.</p> <p>Les codes d'erreur observés sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• 1109 « Erreur de calibration, dosage (x) numéro (y) Calibration Failure, ratio Cal B/Cal A trop faible » et/ou• 1005 « Impossible de calculer le résultat., la valeur URL finale se situe hors des limites définies pour le calibrateur le plus bas ». <p>Nos investigations ont montré que le signal mesuré pour le calibrateur A (URL) est plus élevé avec les lots cités ci-dessus qu'avec les autres lots. Seuls les lots 58933JN00 et 58933JN01 sont concernés par ce phénomène. D'autres lots sont disponibles en remplacement.</p> <p>Des contrôles supplémentaires lors des étapes de fabrication sont mis en place afin d'empêcher la survenue d'un défaut semblable dans le futur.</p>
Impact sur les résultats de patients	Les codes d'erreurs 1109 et/ou 1005 invalident la calibration et empêchent tout rendu de résultats. Aucun résultat erroné ne peut donc affecter le diagnostic des patientes.
Actions requises	En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :
	<ul style="list-style-type: none">• Détruisez tous les kits de calibrateurs ARCHITECT Total β-HCG, référence 7K78-01 des lots 58933JN00 et 58933JN01 qui seraient en votre possession.• Retournez le formulaire de mise en oeuvre joint à ce courrier, par fax au 01 45 60 26 98 avant le mardi 24 Juin 2008, en indiquant le nombre de coffrets détruits. Les dédommagements se feront sur cette base.
Contact	Pour toute question complémentaire, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition Au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre sincère considération.

Béatrice Thiébaud
Adjointe au Responsable Qualité