



## Notification urgente (FSCA)

# Rappel de produit

Urgent – Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

<b>Date</b>	26 novembre 2018
<b>Produit</b>	Se référer à l'Annexe A pour consulter la liste des produits concernés.
<b>Objet</b>	<p>Cette lettre est destinée à vous informer du rappel des produits listés dans l'Annexe A et à vous fournir des instructions sur les mesures que votre laboratoire doit mettre en oeuvre.</p> <p>Abbott a été informé d'un problème au niveau de la fabrication pouvant entraîner un dommage sur le haut des flacons de certaines des cartouches de réactifs pour les lots listés dans l'Annexe A. Si le haut d'un flacon est endommagé, la procédure de chargement du réactif sur l'analyseur Alinity i est susceptible d'échouer.</p> <p>Dans ce cas, l'un ou plusieurs des messages d'erreur suivants apparaissent :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 5818 Erreur de transport des réactifs.</li><li>• 5819 Erreur de chargement de la cartouche de réactif en position (0) du carrousel réactifs.</li><li>• 5794 Erreur de chargement du carrousel réactifs.</li></ul> <p>La cartouche de réactif restera sur le positionneur de réactifs et ne sera pas ramenée au niveau du passeur de réactifs et d'échantillons. Le flacon susceptible d'être endommagé est celui situé juste à côté de la languette de transport des cartouches lorsque l'étiquette du produit est orientée vers l'avant (cf. l'Annexe B, Figure 1).</p> <p>Une étude est en cours afin de déterminer la cause à l'origine de ce dysfonctionnement et des actions ont été mises en place afin d'empêcher qu'il ne se reproduise. Seuls les numéros de lot listés dans l'Annexe A sont potentiellement concernés.</p>
<b>Impact sur les résultats de patients</b>	Les résultats de patients rendus ne sont pas impactés. Un retard dans la génération des résultats peut être la conséquence d'un échec du chargement.

---

**Mesures  
requis**

Si vous possédez les lots concernés, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. Pendant la durée de l'inspection manuelle décrite ci-dessous, utilisez un autre lot du produit si vous en possédez un.
2. Inspectez manuellement chaque cartouche de réactif de votre stock avant utilisation ; référez-vous à l'Annexe B, Figure 2 pour prendre connaissance des instructions d'inspection détaillées.  
Remarque : inspectez en priorité les dosages URGENTS Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I et Alinity i Total  $\beta$ -hCG pour empêcher tout retard d'analyse avec ces dosages.
  - Si le flacon bouge librement, procédez au chargement et utilisez la cartouche.
  - Si le flacon ne bouge pas librement, détruisez la cartouche.
3. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de Réponse Client.
4. Les lots de réactifs que vous recevrez après cette lettre, y compris les lots listés dans l'Annexe A, ont été préalablement vérifiés par Abbott et peuvent être utilisés sur l'analyseur Alinity i.
5. 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.
6. Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

---

**Contact**

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter notre service Abbott Assistanc au 01 45 60 25 50.

---

### Annexe A

Description du produit	Référence*	Numéro de lot	UDI
Alinity i TSH Reagent Kit	7P4830	90061UI00	(01)00380740131159 (17)190710(10)90061UI00
		91526UI00	(01)00380740131159 (17) 190827(10) 91526UI00
		92291UI00	(01)00380740131159 (17)190924(10)92291UI00
Alinity i Free T4 Reagent Kit	7P7030	90111UI00	(01)00380740121822 (17)190727(10)90111UI00
		92388UI00	(01)00380740121822 (17)190911(10)92388UI00
Alinity i Free T3 Reagent Kit	7P6930	90334UI00	(01)00380740131111 (17)190701(10) 90334UI00
		92029UI00	(01)00380740131111 (17)190715(10) 92029UI00
Alinity i Total T3 Reagent Kit	7P9420	88183UI00	(01)00380740130558 (17)190710(10) 88183UI00
Alinity i Total $\beta$ -hCG Reagent Kit	7P5120	89203UI00	(01)00380740121501 (17)190609(10) 89203UI00
	7P5121	92056UI00	(01)00380740160616 (17)190807(10)92056UI00
Alinity i Estradiol Reagent Kit	7P5020	90193UI00	(01)00380740131159 (17)190317(10) 90193UI00
	7P5030	90198UI00	(01)00380740129927 (17)190317(10) 90198UI00
Alinity i Progesterone Reagent Kit	8P3620	91254UI00	(01)00380740121877 (17)190503(10) 91254UI00
		92360UI00	(01)00380740121877 (17)190618(10)92360UI00
Alinity i B12 Reagent Kit	7P6722	91129UI00	(01)00380740131401 (17)190714(10) 91129UI00
		91343UI00	(01)00380740131401 (17)190727(10) 91343UI00
	7P6732	91342UI00	(01)00380740131418 (17)190727(10) 91342UI00
		92225UI00	(01)00380740131418 (17)190827(10) 92225UI00
Alinity i Folate Reagent Kit	8P1422	88316UI00	(01)00380740130893 (17)191109(10) 88316UI00

### Annexe A (suite)

Description du produit	Référence*	Numéro de lot	UDI
Alinity i Ferritin Reagent Kit	7P6530	91532UI00	(01)00380740131487 (17)190730(10)91532UI00
		93238UI00	(01)00380740131487 (17)190905(10)93238UI00
Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit	8P4532	92313UI00	(01)00380740121952 (17)191011(10)92313UI00
		92484UI00	(01)00380740121952 (17)190831(10)92484UI00
Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I Reagent Kit	8P1322	91288UI00	(01)00380740130732 (17)190206(10) 91288UI00
		92019UI00	(01)00380740130732 (17)190222(10) 92019UI00
		92469UI00	(01)00380740130732 (17)190318(10) 92469UI00
	8P1332	91291UI00	(01)00380740130749 (17)190206(10) 91291UI00
		90434UI00	(01)00380740130749 (17)190109(10) 90434UI00
		92010UI00	(01)00380740130749 (17)190222(10) 92010UI00

\*Remarque : certaines références ne sont pas disponibles dans tous les pays

## Annexe B



Figure 1 : emplacement du flacon concerné.

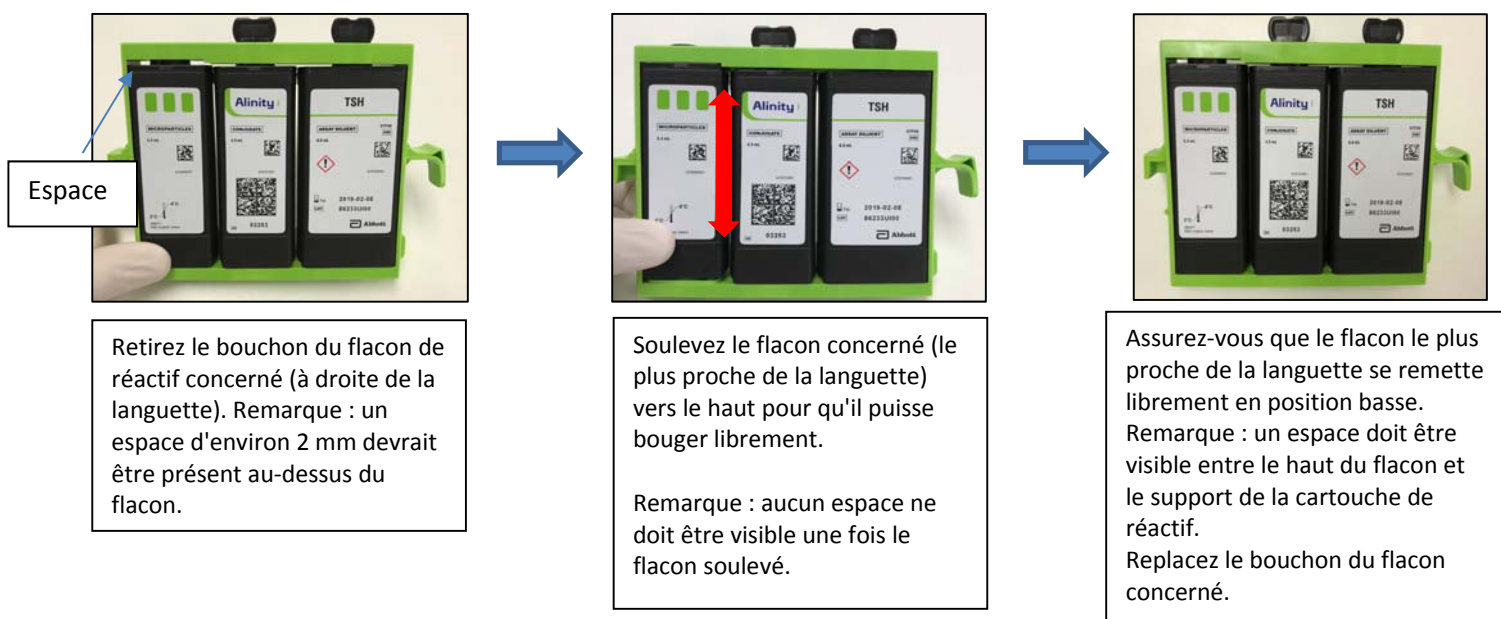


Figure 2 : procédures d'inspection

**Remarque : si le flacon ne bouge pas librement vers le haut ou vers le bas, son col est endommagé et la cartouche ne devrait pas être utilisée.**



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

Lettre de Rappel de produit Abbott Diagnostics **FA21NOV2018** en date du **26 novembre 2018**.

**Instructions :** veuillez fournir une copie de la lettre de rappel de produit ci-jointe au directeur de votre laboratoire et au responsable des **dosages Alinity i** au sein de votre laboratoire.

**Nous vous remercions de remplir et retourner les 2 pages de ce document avant le 3 décembre 2018 à l'adresse email suivante :** [joelle.goncalves@abbott.com](mailto:joelle.goncalves@abbott.com), ou par fax au 01.45.60.20.27.

**Avez-vous pris en compte et appliqué les Mesures requises indiquées dans la lettre de Rappel de produit ?**

**Oui**

Description du produit	Référence	Numéro de lot	Nombre de cartouches détruites
Alinity i TSH Reagent Kit	7P4830	90061UI00	
		91526UI00	
		92291UI00	
Alinity i Free T4 Reagent Kit	7P7030	90111UI00	
		92388UI00	
Alinity i Free T3 Reagent Kit	7P6930	90334UI00	
		92029UI00	
Alinity i Total T3 Reagent Kit	7P9420	88183UI00	
Alinity i Total $\beta$ -hCG Reagent Kit	7P5120	89203UI00	
	7P5121	92056UI00	
Alinity i Estradiol Reagent Kit	7P5020	90193UI00	
	7P5030	90198UI00	
Alinity i Progesterone Reagent Kit	8P3620	91254UI00	
		92360UI00	
Alinity i B12 Reagent Kit	7P6722	91129UI00	
		91343UI00	
	7P6732	91342UI00	
		92225UI00	
Alinity i Folate Reagent Kit	8P1422	88316UI00	

**TOURNEZ SVP →**



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

Description du produit	Référence	Numéro de lot	Nombre de cartouches détruites
Alinity i Ferritin Reagent Kit	7P6530	91532UI00	
		93238UI00	
Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit	8P4532	92313UI00	
		92484UI00	
Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I Reagent Kit	8P1322	91288UI00	
		92019UI00	
		92469UI00	
	8P1332	91291UI00	
		90434UI00	
		92010UI00	

REMARQUE : le dédommagement sera fonction du nombre total de cartouches détruites.

**Non** (si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

**Cette mesure ne s'applique pas.**

Raison : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Numéro client

\_\_\_\_\_  
Numéro(s) de série

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Ville

\_\_\_\_\_  
Code postal

\_\_\_\_\_  
Nom (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Titre / Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date