



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT B12 Reagent Kit	7K6135	91345UI00	N/A

Lettre de Rappel de produit Abbott Diagnostics FA18DEC2018A en date du 20 décembre 2018.

Instructions : veuillez fournir une copie de la lettre de rappel de produit ci-jointe au directeur de votre laboratoire et au responsable du dosage **ARCHITECT B12** au sein de votre laboratoire.

Nous vous remercions de remplir et retourner avant le 11 janvier 2019 ce formulaire à l'adresse email suivante : joelle.goncalves@abbott.com, ou par fax au 01.45.60.20.27.

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

Oui

Référence	Numéro de lot	Nombre de kits détruits
7K6135	91345UI00	

REMARQUE : le dédommagement sera fonction du nombre total de kits détruits.

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



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

Date 20 décembre 2018

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT B12 Reagent Kit	7K6135	91345UI00	N/A

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel de produit concernant le réactif ARCHITECT B12, Réf. 7K6135, lot 91345UI00 et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Abbott a identifié que des composants incorrects, 2 flacons de diluant de dosage (7K61J) ou 2 flacons de prétraitement 1 (7K61U), peuvent être présents dans certains kits du lot 91345UI00. Ces kits ne contenant pas tous les bons composants ne peuvent pas être scannés sur l'analyseur ARCHITECT et un code d'erreur sera affiché à l'écran inventaire des réactifs, suite au chargement (par ex, code d'erreur 0900 ou 0201) .

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

Impact sur les résultats de patients

Les résultats de patients rendus ne sont pas impactés étant donné que l'analyseur empêchera l'utilisation d'un kit contenant des composants incorrects.

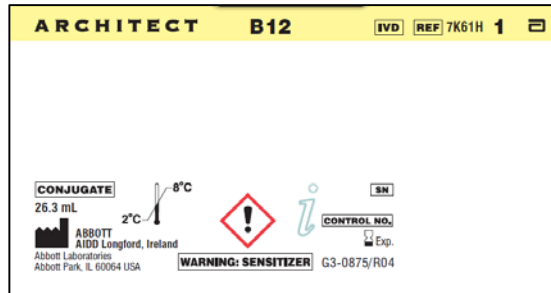
Mesures à prendre

- Inspectez chaque kit du lot 91345UI00 en stock avant de l'utiliser.
 - Confirmez que les composants suivants sont présents comme indiqué dans les instructions d'utilisation
Microparticules – 7K61G

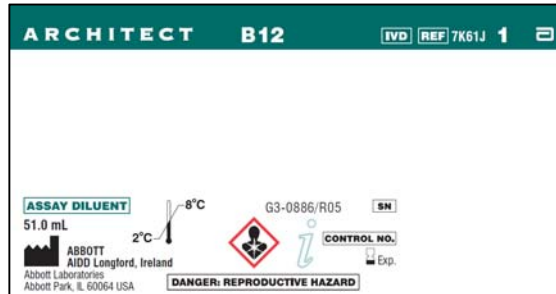


Mesures
à prendre
(suite)

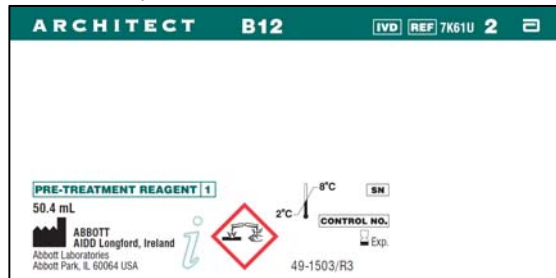
Conjugué – 7K61H



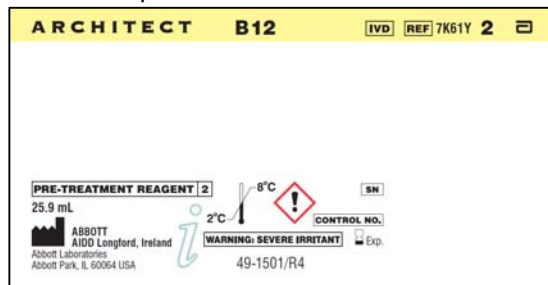
Diluant de dosage – 7K61J



Réactif de prétraitement 1 – 7K61U



Réactif de prétraitement 2 – 7K61Y



Réactif de prétraitement 3 – 7K61X



**Mesures
à prendre
(suite)**

- Si les bons composants sont présents, continuez à les utiliser comme d'habitude.
 - Si les bons composants ne sont pas tous présents, détruisez les kits.
2. Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer. Nous prendrons alors les dispositions pour le remplacement des réactifs détruits.
 3. Si vous avez transmis les lots impactés à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
 4. Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Nous vous présentons de 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 le service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les dysfonctionnements présentés dans cette lettre de Rappel de produit, veuillez contacter immédiatement le service Abbott Assistance.
