



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 6 juin 2019

Cette lettre de Rappel de produit a été actualisée pour inclure le tableau « Modifiez la date de péremption des lots suivants » et ajouter deux lots supplémentaires au tableau « Détruisez tous vos stocks restants des produits suivants » à la section Mesures requises.

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
Alinity i BNP Calibrators	08P24-01	92246FP00	N/A
		94273FP00	N/A
		95300FP00	N/A
		97335FP00	N/A
	08P24-09	94288FP00	N/A
		99372FP00	N/A
Alinity i BNP Controls	08P24-10	92247FP00	N/A
		94274FP00	N/A
		96313FP00	N/A
		98370FP00	N/A

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel de produit concernant les lots de calibrateurs et contrôles Alinity i BNP listés ci-dessus. Ces lots présentent un défaut de stabilité au cours du temps, impactant les résultats du dosage Alinity i BNP pour les patients et les contrôles.

L'origine de ce dysfonctionnement ainsi que l'action corrective n'ont pas encore été identifiées, cependant, dans le cadre d'une mesure de contrôle provisoire, tous les futurs lots de calibrateurs et de contrôles verront leur date de péremption raccourcie. Des mesures sont actuellement mises en place afin de minimiser et/ou d'empêcher toute nouvelle réduction de la date de péremption des produits et de garantir leur approvisionnement.

Jusqu'à la détermination de la cause et la mise en place de mesures correctives, la durée de validité des nouveaux lots de calibrateurs et de contrôles sera proactivement réduite à 165 jours à compter de la date de fabrication.

Impact sur les résultats de patients

L'utilisation des lots de calibrateurs impactés peut entraîner des résultats de patient faussement élevés. L'utilisation des lots de contrôles impactés peut entraîner des résultats de patient invalides si les contrôles sortent des limites définies.

**Mesures
requis**

Détruisez tous vos stocks restants des produits suivants :

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
Alinity i BNP Calibrators	08P24-01	92246FP00
		94273FP00
		95300FP00
		97335FP00
	08P24-09	94288FP00
Alinity i BNP Controls	08P24-10	92247FP00
		94274FP00
		96313FP00
		98370FP00
Si...	alors...	
vous ne disposez PAS d'un autre lot de calibrateurs et/ou de contrôles en stock et que la courbe de calibration est validée,	<p>commandez immédiatement des calibrateurs et/ou des contrôles de remplacement. Vous pouvez continuer à travailler avec les courbes de calibration générées à l'aide des lots de calibrateurs ci-dessus tant que les contrôles ne sortent pas des limites indiquées et que ces contrôles sont d'un autre lot que ceux listés ci-dessus.</p> <p>Les lots de contrôles indiqués ci-dessus NE DOIVENT PAS être utilisés pour valider les courbes de calibration.</p> <p>Détruisez tout votre stock des lots ci-dessus conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.</p>	
vous DISPOSEZ d'autres lots de calibrateurs et/ou de contrôles dans votre stock,	<p>cessez immédiatement d'utiliser les lots impactés et passez à d'autres lots de calibrateurs et/ou de contrôles.</p> <p>Détruisez tout votre stock des lots de calibrateurs et/ou contrôles ci-dessus conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.</p>	

**Mesures
requis
(suite)**

Modifier la date de péremption des lots suivants :

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption actuelle	Nouvelle date de péremption
Alinity i BNP Calibrators	08P24-09	99372FP00	22JAN2020	06JUL2019
Si...		alors...		
vous utilisez actuellement ces lots ou que vous en avez en stock		veuillez modifier la date de péremption selon les instructions ci-dessus. Puisqu'il s'agit d'un changement manuel de la date de péremption, le logiciel Alinity i continuera de prendre en compte les dates de péremption d'origine attribuées lors de la fabrication de ces lots. Le suivi manuel de ces nouvelles dates de péremption devra être effectué pour chaque kit, chaque analyseur et chaque laboratoire individuellement. Organisez le remplacement des calibrateurs et/ou contrôles avant que la date de péremption modifiée soit atteinte afin de garantir la continuité des dosages.		

- Tous les futurs lots de calibrateurs et de contrôles auront une date de péremption plus courte, qui devra être prise en considération dans votre inventaire ainsi que lors de vos commandes. Veuillez contacter votre représentant Abbott pour obtenir de l'aide et des conseils sur l'optimisation du flux de travail au sein de votre laboratoire.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Si vous avez transmis des produits mentionnés dans cette lettre à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce Rappel de produit et leur en transmettre une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

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 mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.