

# Rappel de produit

## Mesures immédiates requises

**Date** 16 mars 2020

**Produit**

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902929466	03APR2020	N/A
		902929915	06MAY2020	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10976UP00	03APR2020	N/A
		10991UP00	06MAY2020	N/A
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902929465	03APR2020	N/A
		902929899	05MAY2020	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10975UP00	03APR2020	N/A
		10989UP00	05MAY2020	N/A

**Objet**

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel de produit concernant les lots de calibrateurs et de contrôles Alere NT-proBNP listés ci-dessus, utilisés sur les analyseurs ARCHITECT ou Alinity i.

Tous les lots listés ci-dessus présentent une variation des contrôles de qualité et / ou des retours d'échantillons de patient plus élevés que prévu lorsqu'ils sont analysés sur les analyseurs ARCHITECT et Alinity i.

Nos études internes ont confirmé que cela est dû à une dérive de stabilité anormale des valeurs des contrôles de qualité par rapport aux valeurs initialement obtenues lors de la commercialisation de ces lots de calibrateurs.

Si des calibrateurs et contrôles utilisés ensemble ont la même date de péremption, les valeurs des contrôles peuvent ne pas être élevées si les produits présentent une dérive de stabilité similaire.

**Impact patient**

Ce dysfonctionnement est susceptible d'entraîner des résultats de patients faussement élevés qui pourraient ne pas être détectés si les contrôles de qualité ne détectent pas la dérive.

**Mesures requises**

**Cessez immédiatement d'utiliser** les lots de calibrateurs et / ou de contrôles impactés listés ci-dessus et passez aux autres lots dont vous disposez.

**Détruisez immédiatement tous vos stocks restants** des lots de calibrateurs et / ou de contrôles impactés conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

Commandez sans attendre des lots de remplacement si vous n'en disposez pas déjà.

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

**Afin de prévenir toute nouvelle occurrence :**

Nous vous recommandons d'utiliser les nouveaux lots de calibrateurs et contrôles Alere NT-proBNP pour ARCHITECT et / ou Alinity i dont la date de péremption a été raccourcie.

Tenez-en compte lorsque vous passez vos prochaines commandes.

---

**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 cette lettre de rappel de produit, veuillez contacter votre Service Clients Abbott.



**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 16 mars 2020

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902929466	03APR2020	N/A
		902929915	06MAY2020	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10976UP00	03APR2020	N/A
		10991UP00	06MAY020	N/A
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902929465	03APR2020	N/A
		902929899	05MAY2020	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10975UP00	03APR2020	N/A
		10989UP00	05MAY2020	N/A

Objet

Abbott a reçu la lettre ci-jointe d'Axis-Shield Diagnostics, le fabricant des contrôles et calibrateurs Alere NT-proBNP pour ARCHITECT et Alinity i. Axis-Shield a identifié qu'une dérive de stabilité apparaît au bout d'un certain temps pour les résultats rendus par le dosage du NT-proBNP sur les analyseurs ARCHITECT comme Alinity i.

Impact patient

Veillez vous référer à la lettre d'Axis-Shield ci-jointe.

Mesures requises

- Veillez lire attentivement la lettre d'Axis-Shield ci-jointe et suivez les instructions.
- Veillez revoir cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.
- Si vous avez transmis les produits impactés à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Veillez remplir le formulaire de Réponse Client Abbott et nous le retourner.
- Veillez 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 informations présentées dans cette lettre de rappel de produit, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.