

# Rappel de produit

## Mesures immédiates requises

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

**Date** XX mai 2009

**Produit** **Cupules réactionnelles ARCHITECT**  
**Référence 7C15-01**

**Objet** Faisant suite à un renforcement de notre contrôle des cupules réactionnelles ARCHITECT, mis en place lors d'un précédent retrait de lots, Abbott a décidé d'étendre aujourd'hui cette mesure aux 15 lots indiqués dans le «Tableau 1» en page 2 de ce courrier.

Une résine utilisée dans ces cupules avait été identifiée comme étant la cause de l'augmentation des codes d'erreur de décharge statique (1006 ou 1007) ou de résultats incorrects/élevés. Or, notre fournisseur de cupules réactionnelles nous a récemment annoncé que 7 lots supplémentaires contiennent également cette résine suspecte.

Les contrôles renforcés des cupules réactionnelles ARCHITECT mis en place par Abbott de son côté ont été effectués rétrospectivement sur des lots précédemment distribués : 8 lots ne remplissant pas ces critères du contrôle de qualité ont ainsi été identifiés.

Par conséquent, les lots de cupules réactionnelles indiqués dans le Tableau 1 ne doivent pas être utilisés pour des analyses dans votre laboratoire.

**Conséquences pour le patient**

Il existe un impact potentiel sur les résultats de patients (surestimés) si les décharges électrostatiques se produisent sans déclenchement d'un message d'erreur.

**Mesures requises**

Référez-vous au Tableau 1 pour savoir si vous possédez l'un des lots concernés.

- Si vous N'ETES PAS en possession de l'un de ces lots dans vos stocks ou à bord de votre analyseur, aucune mesure n'est requise.
- Si vous ETES en possession de l'un de ces lots, cessez de l'utiliser et détruisez-le conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Si des lots affectés sont à bord de votre analyseur ou que vous n'êtes pas en mesure de d'identifier les numéros de lots utilisés, remplacez les cupules réactionnelles avec des lots non concernés par ce rappel.
- Abbott vous recommande de faire part du contenu de cette lettre aux responsables de votre laboratoire conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Dans les cas où vous auriez transmis un des lots concernés à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de ce courrier.
- Veuillez conserver ce courrier pour votre documentation.
- L'AFSSAPS a été avisée de ces mesures.

**Contact**

Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire.

Pour toute question relative à cette Information produit, veuillez contacter le Service Clients Abbott 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 nos salutations distinguées.

Béatrice THIÉBAUT  
Adjointe Responsable Assurance Qualité  
**ABBOTT DIAGNOSTICS**

**PJ : Formulaire de Réponse Client, SVP à remplir et à nous renvoyer par Fax.**

**Tableau 1**

<b>Numéros de lots Abbott (indiqués sur les boîtes)</b>	<b>Numéros de lots du fournisseur (indiqués sur les sachets contenus dans les boîtes)</b>
68306P100	LL5172401
68389P100	6H9172101
68390P100	JJ7172201
68391P100	LL5172421
68392P100	MG0172541
68393P100	NF8172671
69684P100	JK7256521
73657P100	LL5436571
73742P100	1G6436341
74114P100	1G6436361
74115P100	6K9436441
74117P100	LH5436601
74235P100	NF8436771
74277P100	6M9436461
74283P100	1K6436371