

Urgent Field Safety Notice

Rappel Produit

Action immédiate requise

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

Date	01 juillet 2009
Produit	Réactif ARCHITECT Total β-hCG Référence : 7K78-25, N°Lot 74908JN00 Référence : 7K78-20, N°Lot 74908JN01
Observation	<p>Abbott a observé une augmentation d'appels concernant les lots 74908JN00 et 74908JN01 de réactif ARCHITECT Total β-hCG pouvant engendrer les codes d'erreur suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• 1109 "Erreur de calibration, dosage (x) numéro (y), ratio CalB/CalA trop faible" et/ou• 1005 "Impossible de calculer le résultat, la valeur URL finale se situe hors des limites définies pour le calibrateur le plus bas". <p>Ce rappel produits concerne uniquement les deux lots référencés, ci-dessus.</p>
Impact patient	<p>Cette observation n'engendre pas de résultats incorrectes, mais l'apparition de ces codes erreurs 1109 et/ou 1005 peut conduire à différer le compte rendu de résultats de patient.</p>
Actions requises	<p>Nous vous recommandons les actions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Veuillez SVP vérifier si vous utilisez actuellement ou si vous avez en stock les lots faisant l'objet du rappel produit :• Si vous n'avez pas les lots cités précédemment, vous n'êtes pas concernés par ce rappel produit,• Si vous êtes en possession des lots cités précédemment :<ol style="list-style-type: none">1.veuillez SVP arrêter toute utilisation de ces lots et les détruire selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.2.veuillez compléter et nous renvoyer par fax le formulaire réponse client ci-joint, le remplacement se fera sur la base de ces informations.• Veuillez garder cette lettre d'information dans votre documentation. Si vous avez fourni à un laboratoire des kits de lots faisant l'objet du rappel produit, veuillez les informer de ce rappel produit et leur fournir une copie de cette lettre. <p>L'Afssaps a été informée de cette mesure.</p>
Contact	<p>Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire. Pour toutes questions complémentaires, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au numéro de téléphone suivant : 01 45 60 25 50.</p>

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.

Formulaire Réponse Client**Lettre en date du 1^{er} juillet 2009****Mesures immédiates requises****Lettre de Rappel de produit d'Abbott Diagnostics en date du 1^{er} juillet 2009**

INSTRUCTIONS : *Veillez fournir une copie du Rappel de produit ci-joint au Directeur de votre laboratoire/au Responsable du dosage ARCHITECT Total β -hCG au sein de votre laboratoire.*

Veillez SVP remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de ce Rappel de produit, puis le faxer dûment rempli avant le 10 juillet 2009 au FAX 01 45 60 26 98.

Nous vous remercions de votre coopération.

Assurance Qualité - Abbott Diagnostics

Avez-vous mis en oeuvre les "Mesures requises" indiquées dans le Rappel de produit en date du 1^{er} juillet 2009 ? Oui Non *(cochez votre réponse),*

Si Non, veuillez en préciser la raison _____

Si oui, Veuillez indiquer dans le tableau ci-dessous le nombre de kits que vous avez détruits. Le montant du dédommagement dépendra du nombre de kits détruits.

Référence	Numéro de lots	Nombre total de kits détruits
7K78-20	74908JN01	
7K78-25	74908JN00	

Numéro du client _____

Numéro de série automate _____

Nom de l'établissement _____

Numéro de téléphone _____

Adresse _____

Numéro de fax _____

Code Postal _____

Ville _____

Nom contact qualité _____

E.mail _____

Nom du signataire _____

Titre/Fonction _____

(en majuscules d'imprimerie)

Signature _____

Date _____