

**Notification urgente**  
**Rappel de produit**  
**Mesures immédiates requises**

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

<b>Date</b>	15 décembre 2009
<b>Produit</b>	<b>Calibrateur ARCHITECT HIV Ag/Ac Combo</b> <b>Référence : 4J27-01</b> <b>Numéro de lot : 73507HN00</b>
<b>Objet</b>	Suite à des réclamations clients, nous avons déterminé que les valeurs du calibrateur ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (Réf. 4J27-01), lot 73507HN00 pouvaient diminuer avec le temps, entraînant des calibrations invalides pour cause de contrôles hors spécifications (supérieurs à la limite haute).
<b>Conséquences pour le patient</b>	Les résultats de patients ne sont pas affectés et peuvent être rendus, dès lors que la courbe de calibration est valide et que les contrôles se situent dans les limites indiquées dans la notice du dosage.
<b>Mesures requises</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si vous êtes en possession de calibrateurs Architect HIV Ag/Ac du lot 73507HN00, <b>cessez d'utiliser ce kit et détruisez tous les kits de ce lot restant en stock</b>, conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.</li><li>• Veuillez remplir et retourner le formulaire de Réponse Client. Nous vous dédommagerons sur la base de cette réponse.</li><li>• Veuillez conserver ce courrier pour votre documentation. Si vous avez transmis des kits provenant du lot mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez informer ces derniers de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.</li></ul>
<b>Informations complémentaires</b>	<p>Une étude visant à déterminer les causes de la baisse des valeurs de ce calibrateur est en cours.</p> <p>L'AFSSAPS a été informée de cette communication.</p> <p>Notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au 01 45 60 25 50.</p> <p>Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette information et vous prions d'agréer l'expression de nos salutations distinguées.</p>

Joëlle Goncalvès  
Adjointe au responsable Assurance Qualité