

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**

Date 28 décembre 2009

Produit **Cupules réactionnelles ARCHITECT (CR)**
Référence : 7C15-01
Numéros de lots : voir l'Annexe 1

Objet Nous avons noté une augmentation des réclamations clients concernant le lot 78387P100 de cupules réactionnelles ARCHITECT (CR), suite à un phénomène de décharges électrostatiques venant des CR lors de la mesure optique sur l'analyseur ARCHITECT i2000, i2000_{SR} et i1000_{SR}. Ces décharges peuvent conduire à :

- des codes d'erreurs :
1006 (Impossible d'effectuer le dosage, erreur de lecture du bruit de fond) ou
1007 (Impossible d'effectuer le dosage, erreur de la lecture activée) ou
- des résultats faussement élevés.

Lors de l'étude des causes, nous avons identifié d'autres lots de CR pour lesquels nous avons également recensé des réclamations (voir Annexe 1). Ces lots ont été expédiés durant le premier trimestre 2009 et sont inclus dans cette mesure de rappel dans le cas où ils seraient encore en votre possession.

Conséquences pour le patient Il existe un impact potentiel sur les résultats de patients (surestimés) si la décharge électrostatique a lieu sans entraîner l'un des deux codes d'erreurs indiqués plus haut.

Mesures requises Veuillez vérifier si vous êtes en possession d'un ou plusieurs lots de CR en vous référant à l'annexe 1.

- **Si vous n'avez aucun lot référencé en stock ou à bord de votre analyseur, aucune mesure n'est requise.**
- **Si vous possédez au moins l'un de ces lots, cessez de le(s) utiliser et détruisez-le(s) conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.**
- Si l'un des lots en question se trouve à bord de votre automate, ou si vous ne pouvez pas déterminer le numéro de lot en cours d'utilisation, remplacez les CR par un lot non concerné par ce rappel.
- **Veillez remplir et nous retourner par fax au plus vite le document «Réponse client».**
- Dans les cas où vous auriez transmis un des lots référencés à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de ce courrier.

Informations complémentaires L'AFSSAPS a été informée de ces mesures.
Nous regrettons la gêne occasionnée dans votre laboratoire par cette mesure et notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette information et vous prions d'agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès
Adjointe au Responsable Assurance Qualité

Réponse Client

Mesures immédiates requises

Cupules réactionnelles ARCHITECT

Référence : 7C15-01

Numéros de lots : voir page suivante

Lettre de rappel de produit d'Abbott Diagnostics en date du 28 décembre 2009

Instructions : Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de produit ci-jointe au directeur du laboratoire / responsable de l'ARCHITECT, qui devra remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception et **le faxer avant le mercredi 6 janvier 2009 au 01.45.60.26.98.**

Le dédommagement sera effectué en fonction du nombre de sacs de cupules réactionnelles détruits. Veuillez renseigner le tableau ci-après.

Nous vous remercions de votre coopération.
Abbott Diagnostics – Assurance Qualité

Avez-vous mis en oeuvre les "Mesures requises" figurant dans la Notification technique ?

Oui Non (cochez votre réponse)

Si Non, veuillez SVP en préciser la raison

Nous vous remercions de votre coopération.
Abbott Diagnostics – Assurance Qualité

Numéro du client

Numéro de série

Nom de l'établissement

Adresse

Ville

Code Postal

Numéro de téléphone

Réponse Client

Mesures immédiates requises

Numéro de lot Abbott (apposé sur le carton)	Numéro de lot Fournisseur correspondant (apposé sur le sac de 500 Cupules)	<u>Nombre de sacs de cupules détruits*</u>	Numéro de lot Abbott (apposé sur le carton)	Numéro de lot Fournisseur correspondant (apposé sur le sac de 500 Cupules)	<u>Nombre de sacs de cupules détruits*</u>
62616P100	JK7880071		71304P100	MK0315481	
62756P100	JK7880091		71447P100	1F6338981	
68241P100	LL5172381		71448P100	6J9315181	
70431P100	NG8257231		71450P100	LG5315351	
70563P100	6H9315091		71451P100	MK0315501	
70565P100	LJ5315281		71515P100	1F6339011	
70601P100	MF0315431		71550P100	1F6339041	
71077P100	JL7315221		71555P100	LG5339341	
71168P100	LG5315322		71558P100	MK0339471	
71235P100	MK0315471		72252P100	NL8339621	
71239P100	1F6338961		78387P100	NK8683801	

* Le nombre de sacs envoyés en dédommagement sera calculé en fonction du nombre de sacs détruits indiqué.

Nom (en majuscules d'imprimerie)

Titre / Fonction

Signature

Date