

Notification urgente

Rappel de lots

Mesures immédiates requises

Date 12 mai 2010

Produit

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéros de lots
Chimie Clinique (CC) Phosphore	7D71-21	TOUS

Objet

Suite à des réclamations clients, nous rappelons tous les lots de **réactif CC Phosphore, référence 7D71-21 utilisée sur c8000 et c16000** sur lesquels il a été identifié des risques d'erreurs d'aspiration et de résultats erronés. Ces résultats apparaissent essentiellement avec une annotation « < », indiquant qu'ils se situent en dehors de la plage de linéarité. L'erreur d'aspiration peut également engendrer un échec de calibration.

Les contrôles de qualité peuvent également en être affectés.

Les messages d'erreur suivants ont été observés sur l'automate :

- Code d'erreur **3103** *Impossible d'effectuer le dosage, contact liquide interrompu pour pipeteur (x) pendant aspiration en position (y)*
- Code d'erreur **3106** *Impossible d'effectuer le dosage, contact liquide interrompu pour pipeteur réactif 2 pendant l'aspiration*

Seule la référence 7D71-21 sur les Architect c8000 et c16000 est concernée.

Une étude interne est en cours pour déterminer la cause de ce phénomène.

Impact patient

Le risque de générer des résultats Phosphore erronés est estimé à 12,7 ppm.

Mesures requises

L'AFSSAPS a été informée de cette notification.

Nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

1. Vérifiez si vous utilisez actuellement ou avez des lots de réactif CC Phosphore réf. 7D71-21 en stock.
2. **Cessez l'utilisation de ce réactif et détruisez-le** selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
3. Remplissez le formulaire de Réponse Client joint.
4. Commandez les autres références disponibles pour le dosage CC Phosphore, réf. 7D71-31 (**10 x 1400 tests**) ou 7D71-22 (**2 x 1400 tests**).
5. Les paramètres de dosage sont les mêmes pour toutes les références, aucune modification du système n'est donc requise.

Si vous avez transmis des réactifs CC Phosphore réf. 7D71-21 à d'autres laboratoires, veuillez leur fournir une copie de cette lettre.

Contact

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 voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès – Assurance Qualité