

19 Mai 2010

Notification urgente : Rappel de lot

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

Nom du produit	Référence	Numéros de lots	
Cartouches i-STAT PT/INR	04J50-02	S09347	

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient d'importantes informations concernant le lot **S09347** de cartouches **i-STAT® PT/INR**.

L'i-STAT PT, un test de temps de Quick (prothrombine), est utile dans la surveillance des patients suivant un traitement d'anticoagulant oral. Le résultat du test PT/INR est rapporté en rapport normalisé international ("International Normalized Ratio" (INR)).

SITUATION

Suite aux investigations menées sur une réclamation client, Abbott Point of Care a déterminé que le lot de cartouches identifié ci-dessus est susceptible de générer des résultats INR faussement élevés.

Des études internes ont montré que le biais moyen associé à ce lot est compris entre 12 et 16 %.

Abbott Point of Care a pris la décision de retirer ce lot du marché pour assurer la performance du produit.

MESURES REQUISES

Nous vous demandons de cesser toute utilisation du lot **S09347**. Toutes les cartouches inutilisées seront remplacées sur la base des informations que nous vous demandons d'indiquer sur le formulaire de Réponse Client joint à ce courrier.

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure de Rappel.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Si vous avez des questions supplémentaires, veuillez contacter le Service Clients Abbott au numéro suivant : 01 45 60 25 50 ou bien votre représentant Abbott Point of Care.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre sincère considération.

Pascal COLLIN

Responsable de l'Assurance Qualité

APOC30APR2010

i-STAT est une marque déposée du groupe de sociétés Abbott dans plusieurs pays.

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

- 1) Veuillez vérifier si des cartouches **i-STAT PT/INR (04J50-02)** du lot **S09347** sont encore présentes dans votre laboratoire.
- 2) Si vous avez identifié des cartouches non-utilisées, **détruisez-les**.
- 3) Veuillez indiquer dans ce formulaire la quantité de cartouches détruites, afin que nous puissions procéder à un dédommagement le cas échéant.
- 4) Veuillez nous retourner immédiatement ce formulaire complété au numéro de fax suivant **01 45 60 26 98**.

Cartouches i-STAT PT/INR (Réf. 04J50-02)	
Numéro de lot	Nombres de cartouches restantes
S09347	

Veuillez remplir les champs suivants relatifs à votre laboratoire.

_____	_____	_____
Nom du laboratoire	Rue	Numéro de téléphone
_____	_____	_____
Ville	Pays	Code postal
_____	_____	_____
Nom	Signature	Date