

Notification urgente (FSCA) 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	3 septembre 2010
Produit	ARCHITECT Pre-Trigger Solution Référence : 6E23-65 Numéros de lot : 87164LF00, 87479LF00, 87573LF00, 88615LF00, 90291LF00
Objet	<p>Abbott a constaté une augmentation des réclamations de clients portant sur les lots mentionnés ci-dessus et se traduisant par :</p> <ul style="list-style-type: none">• le code d'erreur 1007 "<i>Impossible d'effectuer le dosage, erreur de la lecture activée</i>",• une déviation des valeurs de contrôles ou des valeurs de contrôles hors limites ou• des échecs de calibration <p>Les autres lots expédiés actuellement ne présentent pas ces phénomènes ; des contrôles supplémentaires ont été mis en place pour assurer leur conformité alors que nous étudions actuellement la cause de ce problème.</p>
Impact sur les résultats de patients	Les erreurs rencontrées et décrites ci-dessus empêchent la validation des dosages et donc l'obtention de résultats. Les résultats de patients ne sont donc pas affectés.
Mesures requises	<p>Veillez vérifier si vous avez en stock ou en cours d'utilisation sur votre analyseur, un ou plusieurs lots de solution de <i>Pre-Trigger</i> concerné(s) par ce rappel.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si vous N'ETES PAS en possession de l'un de ces lots, aucune mesure n'est requise.• Si vous AVEZ encore ces lots ET que vous disposez d'autres lots de solution de pré-activation dont les numéros sont supérieurs à 90499LF00, alors n'utilisez plus les lots de solution de pré-activation affectés et informez-en Abbott qui vous fera parvenir des solutions de remplacement. Jetez le stock restant conformément aux méthodes en vigueur dans votre laboratoire.• Si vous n'avez QUE les lots mentionnés ci-dessus, informez-en immédiatement Abbott qui vous fera parvenir des solutions de remplacement. Dès réception de ces dernières, cessez d'utiliser les lots en cours et jetez-les en suivant les procédures en vigueur dans votre laboratoire.• Veuillez renseigner le formulaire de prise de connaissance joint à ce courrier et le retourner sans délai au 01 45 60 26 98. Les dédommagements seront effectués sur la base de ces informations.• Dans les cas où vous auriez transmis l'un des lots affectés à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de ce courrier.• Veuillez conserver une copie de ce courrier pour votre documentation. <p>L'AFSSAPS a été informée de ces mesures.</p>

Contact

Pour toute question relative à ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott 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.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité