

Notification urgente

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

Date 22 septembre 2010

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
Réactif ARCHITECT Tacrolimus	01L77-25	86599M500

Objet

Suite à des plaintes clients, nous confirmons que la mauvaise qualité d'impression du code-barres figurant sur le réactif Architect Tacrolimus du lot 86599M500 provoque des erreurs de lecture de ce code-barres.

Nous vous communiquons dans ce courrier les mesures à prendre par votre laboratoire si vous utilisez actuellement et/ou êtes en possession de ce lot de réactif.

Impact sur les résultats de patients

Une erreur de lecture du code-barres risque de retarder la sortie des résultats de patients. Si le code-barres parvient à être lu correctement, le dosage est effectué normalement. Les résultats de patients ne sont pas affectés.

Mesures requises

- Vérifiez si vous utilisez actuellement et/ou êtes en possession du lot n° 86599M500.
- Cessez d'utiliser et détruisez tous les kits restants de votre stock portant ce numéro de lot conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Si vous avez transmis des kits portant le numéro de lot mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de Rappel de produit et leur en fournir une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

REMARQUE IMPORTANTE : Si vous ne possédez actuellement d'aucun produit de remplacement, vous pouvez continuer à utiliser ce lot de réactifs jusqu'à ce que votre laboratoire reçoive un produit de remplacement. Dès réception du produit de remplacement, cessez d'utiliser et jetez les produits portant le numéro de lot 86599M500 et commencez à utiliser le produit de remplacement.

L'AFSSAPS a été informée de ces mesures.

Contact

Notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire 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