

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

Date	8 mars 2011
Produit	CELL-DYN Emerald Cleaner Référence 09H46-02 Numéro de lot 4349
Objet	L'utilisation de l'agent nettoyant CELL-DYN Emerald lot 4349 peut générer des résultats Contrôle Qualité (CQ) bas ou en dehors des limites pour les plaquettes (PLT) ou les globules rouges (GR).
Impact sur les résultats de patients	Les résultats patients ne sont pas affectés si vous respectez les instructions du Manuel Technique, Chapitre 11 page 11 "Recommandations générales pour le contrôle de qualité".
Mesures requises	<ol style="list-style-type: none">I. Vérifiez le lot d'agent nettoyant CELL-DYN Emerald vous avez en stock :<ol style="list-style-type: none">a. Si vous avez un lot d'agent nettoyant CELL-DYN Emerald autre que #4349, installez cet autre lot et effectuez les étapes II à V.b. Si ce n'est pas le cas, contactez votre le Service des Commandes pour convenir d'un remplacement du lot #4349 d'agent nettoyant CELL-DYN Emerald.<ul style="list-style-type: none">• Si vous avez observé des problèmes avec les paramètres RBC ou PLT sur le CQ, vous pouvez utiliser de l'eau de Javel pour le nettoyage afin de résoudre temporairement ce problème en suivant les instructions du Manuel Technique, Chapitre 9, p.11 et 12.• Dès réception du produit de remplacement, installez le nouveau lot et réalisez les étapes II à V.II. Effectuez la procédure de décontamination selon les instructions du Manuel Technique, Chapitre 9, p.15 à 16.III. Contrôlez le CQ et suivez les procédures en vigueur dans votre laboratoire.IV. Détruisez votre stock restant de lot #4349.V. Remplissez et retournez le formulaire de Réponse Client.
Contact	Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition 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
Spécialiste Assurance Qualité