

Notification urgente

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

Date	31 mars 2011
Produit	ABBOTT PRISM® HIV O Plus Référence : 3D34-48 Numéro de lot : 94737HN00
Objet	Le réactif ABBOTT PRISM HIV O Plus (Réf. 3D34-48), numéro de lot 94737HN00, présente une baisse de spécificité, ce qui entraîne une augmentation de résultats faussement positifs.
Impact sur les résultats de patients	<ul style="list-style-type: none">• Les taux d'échantillons positifs initiaux et répétables sont élevés entraînant une baisse de la spécificité.• Une augmentation jusqu'à 0.85% des résultats faussement positifs peut être observée.• Les taux de résultats faussement positifs obtenus pour les échantillons de sérum et de plasma peuvent varier.• La sensibilité du test n'est pas affectée.
Mesures requises	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez si vous utilisez ou êtes en possession actuellement de kits du lot 94737HN00.• Veuillez arrêter d'utiliser ces produits et détruire tous les kits de ce lot conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.• Si vous avez transmis des kits portant ce numéro de lot à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de Rappel de produit et leur en fournir une copie. <p>REMARQUE IMPORTANTE : Afin de minimiser l'impact sur votre laboratoire, si vous n'êtes pas en possession de produits de remplacement, vous pouvez continuer à utiliser le lot de réactif affecté, en effectuant des tests supplémentaires pour confirmer les résultats de tous les échantillons positifs répétables.</p> <p>Dès réception des kits de remplacement, appliquez les mesures requises.</p>
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

Réponse Client

Mesures immédiates requises

ABBOTT PRISM® HIV O Plus

Numéro de lot : 94737HN00 ; réf. : 3D34-48

INSTRUCTIONS

- Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de produit du 05 avril 2011 au directeur de votre laboratoire/au responsable du dosage ABBOTT PRISM® HIV O Plus sur le PRISM.
- Veuillez remplir ce formulaire en tant qu'accusé de réception de la lettre de Rappel de produit et le **FAXER par retour au 01.45.60.26.98**

Nous vous remercions de votre coopération.

Abbott Diagnostics

Assurance Qualité

Avez-vous pris en compte les mesures requises figurant dans la lettre de Rappel de produit du 05 avril 2011?

Oui
Confirmer le nombre de réactifs du lot #94737HN00 détruits : kits entiers et non terminés _____
Les rapports d'Utilisation des Kits déjà fournis permettront le dédommagement adéquat.

Non, Commentaires _____

Numéro du client _____

Nom de l'établissement _____ Numéro de téléphone _____

Adresse _____ Numéro de fax _____

Code Postal _____ Ville _____

Nom du signataire _____ Titre/Fonction _____
(en majuscules d'imprimerie)

Signature _____ Date _____