

Notification urgente
Rappel de lots
Mesures immédiates requises

29 Septembre 2011

| Nom du produit | Références | Numéros de lot |
|------------------------|------------|--|
| Cartouches i-STAT cTnl | 6F15-04 | Tous les lots commençant par la lettre "T" |

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient d'importantes informations concernant le dosage i-STAT[®] troponine I.

SITUATION ACTUELLE

Le test i-STAT cTnl est un test de diagnostic *in vitro* pour la mesure quantitative de la troponine I cardiaque (cTnl) dans des échantillons de sang total ou de plasma.

Nous avons déterminé que les lots des cartouches i-STAT cTnl commençant par la lettre "T" peuvent présenter une variabilité des résultats rendus plus élevée. Tous les autres lots cTnl ne sont pas affectés. Cette variabilité élevée peut entraîner des résultats faussement élevés ou faussement abaissés.

Nous avons pris la décision de retirer les lots de cartouches affectés du marché. Cette mesure a été prise en collaboration avec l'U.S. Food and Drug Administration and Health Canada.

L'AFSSAPS a été informé de cette notification.

MESURES REQUISES

Veillez arrêter d'utiliser les cartouches cTnl des lots commençant par la lettre "T". Détruisez tous vos stocks restants conformément aux procédures en vigueur de votre laboratoire.

Si vous avez fait parvenir les cartouches des numéros de lots indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez également lui faire parvenir une copie du présent courrier.

CONTACT

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

APOC2011-007

i-STAT est une marque déposée du groupe Abbott