

# Notification urgente

## Rappel de produit

Mesures immédiates requises

**Date** 13 octobre 2011

**Produit**

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
Clinical Chemistry Urea Nitrogen	7D75-21	97642UN11	8 mars 2012
	7D75-31	97668UN11	8 mars 2012

**Objet**

Nous vous informons d'un rappel de lots de réactif Clinical Chemistry Urea Nitrogen 97642UN11 et 97668UN11 en raison de la présence de particules en suspension dans certaines cartouches de réactif.

Les éléments en suspension ont été identifiés comme appartenant à l'espèce *Aureobasidium* qui ne représente pas un danger en soi, mais génère des particules visibles dans les cartouches de réactif et peut entraîner une décoloration avec le temps.

Dans le cadre d'une étude récente, nous avons pris des mesures préventives tout au long du processus de fabrication des lots mentionnés plus haut. Nous réalisons également un suivi sur tous les autres lots de ce réactif.

**Impact sur les résultats de patients**

Nous n'avons reçu aucun rapport relatif à des résultats de patients erronés lié à ce phénomène. Lors d'une étude interne, nous avons observé des courbes de calibration atypiques, des résultats de contrôles de qualité en dehors des limites définies, ainsi que des codes d'erreur "Impossible de calculer les résultats...". Ces données permettent d'évaluer le risque potentiel d'obtenir des résultats patients erronés à 0,049 %.

**Mesures requises**

- Vérifiez si vous êtes en possession des réactifs Clinical Chemistry Urea Nitrogen :
  - Réf. 7D75-21 lot 97642UN11 ou Réf. 7D75-31 lot 97668UN11.
- Cessez d'utiliser ces lots et détruisez tous vos stocks restants conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Compléter et renvoyez le formulaire de Réponse Client ci-joint.

Nous n'avons reçu aucun rapport concernant la contamination de l'appareil. Cependant nous vous recommandons d'effectuer la procédure de maintenance **2183 Nettoyage des stations de lavage** par mesure de précaution.

Si vous avez transmis un des lots de Clinical Chemistry Urea Nitrogen mentionnés plus haut à d'autres laboratoires, veuillez leur fournir une copie de cette lettre. Conservez cette lettre pour votre documentation.

**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

**INSTRUCTIONS** : Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de produit ci-jointe au responsable de votre laboratoire et au responsable du réactif **Clinical Chemistry Urea Nitrogen** sur les ARCHITECT cSystems.

Veuillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception du courrier et faxer ce formulaire au numéro suivant: **01.45.60.26.98**

Nous vous remercions de votre coopération.

Abbott Diagnostics

Assurance Qualité

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
Clinical Chemistry Urea Nitrogen	7D75-21	97642UN11	8 mars 2012
	7D75-31	97668UN11	8 mars 2012

\_\_\_\_\_  
Numéro de série

\_\_\_\_\_  
Numéro client

\_\_\_\_\_  
Nom (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Titre/Fonction

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Ville

\_\_\_\_\_  
Pays

\_\_\_\_\_  
Code postal

**Avez-vous compris et appliqué les mesures requises figurant dans la lettre de Rappel de produit ?**

\_\_\_ **Oui**      Nombre de kits du lot n° 97642UN11 détruits : \_\_\_\_\_

                  Nombre de kits du lot n° 97668UN11 détruits : \_\_\_\_\_

REMARQUE : Le dédommagement sera fonction du nombre de kits détruits.

\_\_\_ **Non**      Commentaires \_\_\_\_\_

\_\_\_ **Cette mesure n'est pas applicable. Ne possède plus l'analyseur.**

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

En signant ce document, vous certifiez que les kits identifiés plus haut seront détruits de manière appropriée conformément aux directives et procédures en vigueur dans votre laboratoire concernant l'élimination de matériel et produits