

Notification urgente

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

Date	13 avril 2012
Produit	ARCHITECT STAT Troponin-I, réf. 2K41-28, lot 74264UN11
Objet	<ul style="list-style-type: none">• Cette lettre est destinée à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire concernant le lot 74264UN11 de réactif ARCHITECT STAT Troponin-I.• Abbott a confirmé une variabilité intra-lot aléatoire dans les résultats obtenus.• Tous les niveaux de contrôle Abbott détectent cette variabilité . Si les valeurs des contrôles se situent en dehors des limites spécifiées, il est nécessaire d'effectuer une nouvelle calibration. Les contrôles seront alors dans les spécifications et les résultats seront valides. Comme décrit dans la notice ARCHITECT STAT Troponin-I, il est recommandé d'analyser chaque niveau de contrôle une fois toutes les 24 heures chaque jour d'utilisation.• Les premiers résultats de nos investigations mettent en cause une baisse des valeurs d'Unité Relative de Lumière (URL).
Impact sur les résultats de patients	<ul style="list-style-type: none">• Nos études ont permis d'évaluer l'amplitude de l'écart observé . Une modification de la concentration variant de +/- 55 % est possible, si une recalibration n'est pas réalisée lors d'un changement de kit.
Mesures requises	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez si vous utilisez actuellement ou êtes en possession du lot n° 74264UN11.• 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 le lot 74264UN11 est le seul lot disponible dans votre laboratoire, commandez immédiatement un nouveau lot et :<ul style="list-style-type: none">➢ Recalibrez et analysez les contrôles toutes les 24 heures et lors de chaque passage à un nouveau kit du même lot➢ Dès réception d'un lot de réactifs de remplacement, cessez d'utiliser et détruisez tout stock restant de lot 74264UN11.• 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.• Évaluez la nécessité de discuter avec le prescripteur les résultats précédemment rendus.• L'AFSSAPS est informée de ces mesures.
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