

Notification urgente
Rappel de produit
Mesures immédiates requises**Date** 20 juin 2012**Produit**

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
Réactif MULTIGENT Acetaminophen	2K99-20	41928UQ11	31 Jan 2013

Objet

Abbott Diagnostics a reçu la lettre ci-jointe de la part de Sekisui Diagnostics, fabricant du réactif MULTIGENT Acetaminophen. Une étude interne est en cours pour déterminer la cause de ce problème et identifier les mesures correctives appropriées.

Impact sur les patients

Veillez vous référer à la lettre ci-jointe de Sekisui Diagnostics. Veuillez suivre la procédure interne à votre laboratoire pour vérifier les résultats de patients rendus avec ce lot de réactif.

Mesures requises

- Veuillez lire la lettre ci-jointe avec attention et la conserver pour votre documentation.
- Si vous avez transmis ce lot à un autre laboratoire veuillez lui fournir une copie de cette lettre de Rappel de produit.
- Merci de compléter et retourner le document de Réponse Client afin que nous puissions vous faire parvenir des produits de remplacement.
- L'ANSM est informée de ce rappel de produit.

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

#

Important – Mesures Correctives

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient d'importantes informations concernant le Réactif **MULTIGENT Acetaminophen Réf. 2K99-20.**

Numéro de lot	Date de péremption
41928UQ11	31 janvier 2013

Veuillez lire les informations attentivement et prendre les mesures requises.

Description de la situation :

Une décoloration du réactif enzymatique Acetaminophen (R1) a été observée dans certaines cartouches du lot 41928UQ11. Le réactif décoloré génère un facteur de calibration élevé et des valeurs de contrôle erronées. Les réactifs testés lors de l'étude présentent des résultats de contrôle de qualité supérieurs à + / - 3 ET. Par conséquent, la décision a été prise de retirer le lot 41928UQ11 du marché.

Impact sur les patients

Au vu des résultats de contrôle de qualité, il est possible que des résultats de patients inexacts soient générés pour le dosage de l'acétaminophène avec ce lot de réactif.

Mesures requises :

1. Vérifiez si vous utilisez ou êtes en possession du lot 41928UQ11 du réactif MULTIGENT Acetaminophen, Réf. 2K99-20.
2. Cessez immédiatement d'utiliser tout kit du lot 41928UQ11.
3. Détruisez tous vos stocks restants du lot 41928UQ11 conformément aux directives en vigueur dans votre laboratoire et aux réglementations locales de gestion des déchets.
4. Suivez les mesures requises pour obtenir un autre lot de réactif MULTIGENT Acetaminophen.

Si vous avez fait parvenir un kit du lot 41928UQ11 à un autre laboratoire, merci de lui faire parvenir une copie de ce courrier.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire. Si vous avez la moindre question concernant ces informations, veuillez contacter le Service Abbott Assistance.

Salutations distinguées,

Brandi Campbell
Technical Services Manager
Sekisui Diagnostics PEI Inc.

#

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada
Tel: 902-566-1396 Fax: 902-628-6504

Réponse Client

Mesures immédiates requises

INSTRUCTIONS : Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de Produit FA06JUN2012 ci-jointe au responsable de votre laboratoire et au responsable du dosage **MULTIGENT Acetaminophen** sur les ARCHITECT cSystems.

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
MULTIGENT Acetaminophen	2K99-20	41928UQ11	31 Jan 2013

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

Service Qualité et Réglementaire

Avez-vous pris en compte et appliqué les mesures requises figurant dans la lettre de rappel de produit FA06JUN212 ?

Oui Nombre de coffrets réactif du lot 41928UQ11 détruits : _____

Remarque: Le dédommagement sera fonction du nombre de coffrets détruits indiqué.

Non Commentaires _____

Compte Client

Numéro de série

Nom du laboratoire

Adresse

Téléphone

Ville

Code Postal

Nom

Fonction

Signature

Date

En signant ce document vous attestez que les coffrets ont été détruits conformément aux procédures internes en vigueur de votre laboratoire concernant l'élimination de ce type de produits.