



Notification urgente

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 30 juillet 2012

Produit ARCHITECT Toxo IgG
Référence : 6C19-25
Numéros de lots : 15070LI00 et 15070LI01

Objet Faisant suite à un nombre d'incidents significatif sur les lots 15070LI00 et 15070LI01 du réactif Architect Toxo IgG (réf:6C19-25), nous confirmons que ces lots présentent une baisse de spécificité qui peut entraîner une augmentation des valeurs en UI/ml donc des résultats en zone grise et/ou positifs.

Suite à la demande de mise en quarantaine de ces lots par l'ANSM et au vu des résultats des investigations menées par notre maison-mère, nous procédons au rappel de ces lots.

Sur la base de l'investigation préliminaire en cours, nous avons identifié que ce dysfonctionnement serait lié aux microparticules du dosage. Dans l'attente de la mise en place d'une action corrective appropriée, les étapes de contrôle interne seront renforcées de façon temporaire.

La sensibilité du dosage n'est pas affectée et les données disponibles indiquent qu'aucun autre lot n'est concerné.

Impact sur les résultats patients

Le risque d'obtenir des résultats de patients faussement positifs est estimé à 2,65 %.

Mesures requises

- Cessez d'utiliser les lots 15070LI00 et/ou 15070LI01 et détruisez tous vos stocks restants de ces lots conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Conformément aux instructions de l'ANSM, il est recommandé de contrôler systématiquement tout résultat positif ou douteux obtenu avec le lot 15070LI00 ou le lot 15070LI01 par une technique différente ou par un autre lot de réactif Architect Toxo IgG.
- Remplissez et retournez le formulaire de Réponse Client afin que nous procédions au remplacement des coffrets détruits.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez transmis des kits portant ces numéros de lots à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de Rappel de produit et leur en fournir une copie.

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