

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 20 novembre 2012

Produit

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
Clinical Chemistry Phenobarbital	1E08	52803UN12	PERIME 30 SEP 2012
		62299UN12	31 JAN 2013
		85773UN12	28 FEB 2013

Objet

Abbott Diagnostics procède au rappel des lots de réactif Phénobarbital 62299UN12 et 85773UN12 en raison d'une dégradation de la stabilité avec le temps, augmentant la variabilité intra-lot. Le coefficient de variation (CV) total du dosage Phénobarbital doit être $\leq 7\%$. Cependant, des études internes ont montré des CV allant jusqu'à 12 %, sur les lots en cours, cinq mois après leur fabrication. Bien que le lot 52803UN12 soit à présent périmé, il a présenté des caractéristiques similaires. Une mesure provisoire de réduction des dates de péremption des futurs lots est mise en place jusqu'à l'identification des causes et l'application des mesures correctives par le fabricant.

Impact sur les résultats de patients

Ces mesures sont issues d'études internes et aucune plainte mentionnant des résultats patients n'a été reçue. L'imprécision peut générer des résultats erronés et impacter la gestion des patients.

Mesures requises

1. Déterminez si vous utilisez ou avez en stock des lots de réactifs Phénobarbital 62299UN12 ou 85773UN12.
2. Arrêtez d'utiliser ces réactifs et détruisez tout stock restant de ces lots conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
3. Remplissez et renvoyez le formulaire de Réponse Client ci-joint afin que nous procédions au dédommagement en fonction des kits détruits.
4. Le lot de remplacement 27426UN12 périmé le 18 DEC 2012 et constitue le seul lot actuellement disponible. Des lots supplémentaires seront disponibles en décembre et en janvier.
5. En suivant vos procédures internes veuillez décider de la nécessité de contrôler les résultats patients obtenus avec les trois lots mentionnés.
6. Si vous avez transmis un des lots indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de cette lettre.

L'ANSM a été 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.

Réponse Client

Mesures immédiates requises

ARCHITECT PHENOBARBITAL CC Réactif

Références : 1E08

Numéros de lots: 52803UN12 / 62299UN12 / 85773UN12

INSTRUCTIONS : Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de Produit FA16NOV2012 ci-jointe au responsable de votre laboratoire et au responsable du dosage .

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 FA16NOV2012 ?

Oui **Nombre de coffrets réactif détruits:**

<u>Numéro Lot</u>	<u># de coffrets</u>
-------------------	----------------------

62299UN12	_____
-----------	-------

85773UN12	_____
-----------	-------

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 seront détruits selon des procédures internes en vigueur de votre laboratoire.