



Notification urgente
Rappel de produit
Mesures immédiates requises

Date 5 novembre 2013

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
AxSYM Valproïc Acid Réactif	07A71-20	18439M503

Objet

- Nous vous informons des mesures spécifiques à mettre en œuvre dans votre laboratoire concernant le lot de réactif AxSYM Valproïc Acid 18439M503.
- Nous avons confirmé que certains coffrets de ce lot peuvent générer le code d'erreur 1072 *Intensité lumineuse trop faible*, invalidant un résultat de contrôle, de patient, ou une calibration.
- Le traceur marqué à la fluorescéine contenu dans le lot de réactif 18439M503 est à l'origine de cette erreur.
 - Si un coffret du lot 18439M503 est impacté, le code d'erreur 1072 se déclenchera et empêchera tout résultat de calibration, contrôle ou patient d'être rendu par votre AxSYM.
 - Si le coffret du lot 18439M503 n'est pas concerné, aucun code d'erreur ne sera généré et les résultats pourront être rendus.
- Aucun autre lot de réactif AxSYM Valproïc Acid n'est impacté.

Impact sur les résultats patients

Tout résultat patient obtenu avec le lot de réactif AxSYM Valproïc Acid 18439M503 est valide dès lors qu'aucune erreur 1072 ne s'est produite sur la calibration, les contrôles et l'analyse de l'échantillon.

Mesures requises

Veillez suivre les recommandations suivantes :

1. Retourner le formulaire de Réponse Client ci-joint dans les meilleurs délais.
2. Détruire les coffrets réactifs du lot 18439M503 encore en votre possession, dès que vous aurez reçu les produits de remplacement que nous vous ferons parvenir automatiquement à réception du formulaire.
3. Vous pouvez continuer à utiliser le lot de réactifs AxSYM Valproïc Acid 18439M503 jusqu'à réception du lot de remplacement.

Si vous avez transmis des coffrets AxSYM Valproïc Acid lot 18439M503 à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce Rappel de produit et leur en fournir une copie.

Veillez conserver cette lettre dans votre documentation.

L'ANSM 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 Qualité