



## Notification urgente (FSCA) 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** 2 mars 2015

**Produit** ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit

Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
8L44-25	42072LI00	28-Mai-2015	Ne s'applique pas
8L44-25	42072LI01	28-Mai-2015	Ne s'applique pas
8L44-25	42253LI00	30-Juin-2015	Ne s'applique pas
8L44-25	42253LI01	30-Juin-2015	Ne s'applique pas
8L44-30	42255LI00	30-Juin-2015	Ne s'applique pas
8L44-30	42255LI01	30-Juin-2015	Ne s'applique pas
8L44-35	42256LI00	30-Juin-2015	Ne s'applique pas

**Objet** Le dosage ARCHITECT Anti-HBc II présente des valeurs URL abaissées pour les calibrateurs, contrôles et échantillons, entraînant une perte de spécificité et une augmentation du nombre de résultats faussement réactifs.

**Impact sur les patients**

- Des tests menés en interne ont montré une spécificité abaissée à 99,2 % et donc inférieure à la valeur de 99,5 % spécifiée dans la notice, pour une population de donneurs de sang.
- Des résultats faussement réactifs peuvent être obtenus pour les patients.
- La sensibilité du dosage n'est pas affectée.

**Mesures requises**

- Cessez d'utiliser les lots mentionnés ci-dessus et détruisez ces mêmes lots de vos stocks, conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Retournez immédiatement le formulaire de Réponse Client ci-joint. Dans le cas où vous utilisez actuellement un des lots mentionnés ci-dessus ou si vous en possédez encore en stock, nous vous fournirons des produits de remplacement.
- Abbott vous recommande de communiquer ces informations au directeur de votre laboratoire et aux professionnels de santé avec lesquels vous travaillez pour déterminer si tout autre test est requis.
- Si vous avez transmis des lots mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.
- L'ANSM a été informée de ces mesures

**Contact**

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les conséquences liées à ce Rappel de produit. Une étude visant à déterminer les causes de cette dérive est en cours. 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

Action Immédiate Requise

- ARCHITECT Anti- HBc II Reagent
- 8L44-25 / 8L44-30 / 8L44-35
- 42072LI00; 42072LI01; 42253LI00; 42253LI01; 42255LI00; 42255LI01; 42256LI00

Abbott Diagnostics Lettre de Rappel de Produits du 02 mars 2015

**Instructions:** Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de produit ci-jointe aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire, aux correspondants locaux de réactovigilance et au responsable du test ARCHITECT Anti-HBc II.

Veuillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de la lettre et le retourner par fax au 01.45.60.26.98 ou par e-mail à [joelle.goncalves@abbott.com](mailto:joelle.goncalves@abbott.com).

Même si vous n'êtes plus en possession de l'instrument, ou des réactifs, merci de retourner ce document en cochant la case appropriée.

Nous vous remercions de votre coopération.  
Abbott Diagnostics – Service Qualité et Réglementaire

**Avez-vous pris en compte et appliqué les "Mesures requises" indiquées dans le Rappel de produit ?**

**OUI**

Remarque: Le dédommagement sera effectué en fonction du nombre total de tests détruits indiqué ci-dessous.

Numéro de lot	Nombre de tests détruits
42072LI00	
42072LI01	
42253LI00	
42253LI01	
42255LI00	
42255LI01	
42256LI00	

En signant ce document, vous certifiez que les kits identifiés ci-dessus ont été détruits conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

**Non; Commentaires :**

**Action non applicable.** L'instrument n'est plus en notre possession.

\_\_\_\_\_  
Numéro de client

\_\_\_\_\_  
Numéro de série

\_\_\_\_\_  
Etablissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Téléphone

\_\_\_\_\_  
Ville

\_\_\_\_\_  
Code postal

\_\_\_\_\_  
Nom

\_\_\_\_\_  
Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date