



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 25 janvier 2016

Produit

- ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit
- Référence 3P25-26
- Numéro de lot 56940UI00

Objet Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit pour le réactif ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, réf. 3P25-26, numéro de lot 56940UI00 et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Abbott a confirmé une augmentation du nombre d'échecs de la calibration lors de l'utilisation du lot 56940UI00. Des lots de remplacement sont disponibles.

Impact sur les patients Les résultats de patients rendus ne sont pas impactés. Le rendu des résultats peut être potentiellement retardé en raison des erreurs de calibration et de l'échec de la calibration.

Mesures requises

Nous vous recommandons de mettre en place les mesures suivantes :

Si...	alors...
Vous ne disposez PAS d'un autre lot de réactifs en stock et la courbe de calibration à l'aide du lot 56940UI00 est validée	Commandez immédiatement un réactif de remplacement. Continuez à utiliser le lot 56940UI00 et suivez les procédures CQ recommandées dans la notice. Après réception du lot de réactifs de remplacement , détruisez tout coffret restant du lot de réactifs 56940UI00 conformément à vos procédures de laboratoire.
Vous DISPOSEZ d'un autre lot de réactifs disponible en stock	Cessez d'utiliser le lot 56940UI00 immédiatement et passez directement à l'autre lot de réactifs. Détruisez tout le stock restant de lot de réactifs 56940UI00 conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

- Abbott vous fournira un produit de remplacement.
- Veuillez compléter le formulaire Réponse Client et le renvoyer.
- Si vous avez transmis des produits 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 prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés. Une étude visant à déterminer les causes de ce dysfonctionnement est en cours.

Si vous-même ou les professionnels de la santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter notre service Assistance Technique au 01.45.60.25.50.
