



## Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Mesures immédiates requises

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

**Date** 3 février 2016

**Produit**

Nom du produit	Référence Sekisui	Référence Abbott	Numéro de lot	Date de péremption actuelle	Nouvelle date de péremption
Acetaminophen Reagent	506-10	3R11-20	47677	SEP 2016	DEC 2015
			47694	SEP 2016	DEC 2015
			47649	DEC 2016	MAR 2016
			47650	DEC 2016	MAR 2016
			47662	DEC 2016	MAR 2016
			47663	DEC 2016	MAR 2016
			48253	JAN 2017	APR 2016
			48385	FEB 2017	MAY 2016
			48386	FEB 2017	MAY 2016
	506-30	N/A	47695	SEP 2016	DEC 2015
			48294	JAN 2017	APR 2016

**Objet**

Abbott Diagnostics a reçu la lettre ci-jointe de la part de Sekisui, le fabricant du réactif Acetaminophen (Paracétamol). Sekisui a étudié les réclamations liées à la formation de cristaux et/ou au biais des contrôles. Les résultats des tests Abbott ont montré que la formation de cristaux n'impacte pas la performance de l'ARCHITECT cSystem.

**Impact sur les patients**

Veillez vous référer à la lettre ci-jointe de Sekisui.

**Mesures requises**

- Veillez lire la lettre Sekisui ci-jointe avec attention, suivre les instructions et la conserver pour votre documentation.
- Veillez compléter le formulaire de Réponse Client et nous le renvoyer.
- Pour appliquer les instructions de la lettre ci-jointe, mettez à jour votre intervalle de calibration du test sur 24 heures. La péremption et la stabilité du réactif devront être suivies manuellement. Contactez le Service Clients Abbott si vous avez besoin d'assistance.
- Si vous avez fait parvenir les réactifs indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez également lui faire parvenir une copie du présent courrier.
- L'ANSM a été informée de ces mesures.

**Contact**

Nous regrettons sincèrement les conséquences occasionnées par cette situation au sein de votre laboratoire. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant les informations contenues dans cette lettre, veuillez contacter l'Assistance Téléphonique Abbott au 01.45.60.25.50.

22 janvier 2016

## NOTIFICATION URGENTE (FSCA)

### Notification Client

#### Test Sekisui Diagnostics Acetaminophen L3K®

Référence (Réf.)	Numéro de lot	Référence (Réf.)	Numéro de lot
<b>506-10</b>	47677	<b>506-30</b>	47695
	47694		48294
	47649		
	47650		
	47662		
	47663		
	48253		
	48385		
	48386		

Madame, Monsieur,

Cette lettre est destinée à vous informer que Sekisui Diagnostics a publié une mesure corrective de sécurité urgente (FSCA) concernant les lots indiqués ci-dessus (tous les lots distribués) du test Acetaminophen 506-10/30. Cette mesure s'appliquera à ces lots et à tous les futurs lots.

Sekisui a étudié les réclamations liées à la formation de cristaux dans le réactif R2 et/ou au biais des contrôles lorsqu'ils sont conservés à bord d'un analyseur. Lors de l'étude, il a été déterminé que lorsque le réactif R2 est exposé à l'air pendant des périodes de temps prolongées à bord d'un analyseur, des cristaux peuvent se former. Sekisui a identifié le composant standard du réactif qui est à l'origine de la formation des cristaux. Le temps nécessaire à la cristallisation dépend de l'utilisation du réactif, de la température et de la durée de conservation à bord de l'analyseur.

Le réactif ne peut être laissé à bord de l'analyseur Abbott Architect que pendant un maximum de 8 jours. Un volume minimum de 20 ml de réactif R2 doit être utilisé à chaque fois, en n'utilisant que des cartouches de 20 ml. Lors de l'ajout d'un réactif supplémentaire sur l'analyseur, utilisez une nouvelle cartouche. L'intervalle de calibration est passé de 4 jours (96 heures) à 1 jour (24 heures). Sekisui recommande que chaque site confirme sa stabilité à bord, en fonction de son activité propre, en ne dépassant pas 8 jours à bord.

Sekisui a pris la décision de réduire la date de péremption du réactif Acetaminophen L3K, réf. 506-10 et 506-30, de 18 mois à 9 mois en raison des résultats des investigations. Tout réactif portant une date de péremption 2016-09 (septembre 2016) doit être jeté immédiatement. Veuillez vous référer au tableau ci-dessous pour connaître les nouvelles dates de péremption pour tous les lots de réactifs Acetaminophen L3K actuels. Les utilisateurs doivent mettre à jour les dates de péremption sur tous les coffrets actuellement en stock. Par la suite, tous les nouveaux lots de réactifs porteront une date de péremption correcte sur le coffret.

Le réactif Acetaminophen fabriqué par Sekisui est destiné à la mesure quantitative in vitro du paracétamol dans le sérum et le plasma. Comme indiqué dans la notice IN50610, les réactifs doivent être limpides. Une turbidité indiquerait une altération. De plus, si des cristaux sont observés, un nouveau réactif doit être placé à bord de l'analyseur.

Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption actuelle	NOUVELLE date de péremption
506-10	47677	2016-09	2015-12
506-10	47694	2016-09	2015-12
506-30	47695	2016-09	2015-12
506-10	47649	2016-12	2016-03
506-10	47650	2016-12	2016-03
506-10	47662	2016-12	2016-03
506-10	47663	2016-12	2016-03
506-10	48253	2017-01	2016-04
506-30	48294	2017-01	2016-04
506-10	48385	2017-02	2016-05
506-10	48386	2017-02	2016-05

#### Impact sur les patients

- A ce jour, aucun impact sur les résultats de patient n'a été identifié.
- Une vérification des résultats de patient précédemment rendus n'est pas requise, mais si vous choisissez tout de même d'en effectuer une, nous vous recommandons de suivre votre protocole de laboratoire standard.

#### MESURES REQUISES :

1. Jetez tous les réactifs en stock portant une date de péremption 2016-09.
2. Mettez à jour la date de péremption sur tous les coffrets restants en stock en indiquant les nouvelles dates de péremption fournies dans le tableau ci-dessus.
3. Le réactif nécessite une calibration quotidienne (24 heures).
4. Le réactif doit rester à bord de l'analyseur Abbott Architect pendant un maximum de 8 jours.
5. Utilisez un volume minimum de 20 ml de réactif R2 à chaque fois, en n'utilisant que des cartouches de 20 ml. Lors de l'ajout d'un réactif supplémentaire sur l'analyseur, utilisez une nouvelle cartouche.
6. Si des cristaux sont observés pendant que le réactif est à bord, ce dernier doit être jeté et remplacé par un nouveau réactif.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ces mesures. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter l'Assistance Technique au 1-800-565-0265 ou via e-mail à l'adresse [PEIDiagnosticTechnical@sekisui-dx.com](mailto:PEIDiagnosticTechnical@sekisui-dx.com).

Nous confirmons que les autorités compétentes concernées ont été informées.

Meilleures salutations,  
 Rachel Boone  
 Senior Regulatory Compliance Specialist

**Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.**  
 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island  
 C1E 2B9 Canada  
 Tél : 902 566 1396 Fax : 902 628 6504  
[questions@sekisui-dx.com](mailto:questions@sekisui-dx.com)  
[www.sekisuidiagnostics.com](http://www.sekisuidiagnostics.com)



# Réponse Client

Mesures immédiates requises

Nom du produit	Référence Sekisui	Référence Abbott	Numéro de lot	Date de péremption actuelle	Nouvelle date de péremption
Acetaminophen Reagent	506-10	3R11-20	47677	SEP 2016	DEC 2015
			47694	SEP 2016	DEC 2015
			47649	DEC 2016	MAR 2016
			47650	DEC 2016	MAR 2016
			47662	DEC 2016	MAR 2016
			47663	DEC 2016	MAR 2016
			48253	JAN 2017	APR 2016
			48385	FEB 2017	MAY 2016
	48386	FEB 2017	MAY 2016		
	506-30	N/A	47695	SEP 2016	DEC 2015
		48294	JAN 2017	APR 2016	

**Instructions:** Veuillez fournir une copie de la lettre de Mesures Correctives ci-jointe aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire, aux correspondants locaux de réactovigilance et au responsable du produit ACETAMINOPHEN reagent.

**Nous vous remercions de remplir et retourner immédiatement ce formulaire à l'adresse email suivante : [joelle.goncalves@abbott.com](mailto:joelle.goncalves@abbott.com) (ou par fax au 01.45.60.20.27).**

**Avez-vous pris en compte et appliqué les Mesures requises indiquées dans la lettre de Mesures Correctives ? (Cochez la réponse correspondante ci-dessous)**

**Oui** Merci d'indiquer pour les deux lots mentionnés ci-dessous et périmés actuellement, le nombre de kits détruits, le cas échéant.

Numéro de lot	Nombre de kits détruits
47677	
47695	

**Non** (Si vous répondez Non, un représentant Abbott vous contactera).

**Cette mesure n'est pas applicable.** Commentaires : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Numéro de client

\_\_\_\_\_  
Numéro(s) de série

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Ville

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

\_\_\_\_\_  
Nom du client (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Titre/Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature du client

\_\_\_\_\_  
Date