



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 29 juin 2016

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	7044	31JAN2018	N/A
	09H46-02	7082	28FEB2018	N/A
	09H46-02	7110	31MAR2018	N/A
	09H46-02	7119	30APR2018	N/A

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel des lots 7044, 7082, 7110 et 7119 de l'agent nettoyant CELL-DYN Emerald Cleaner et à vous fournir des instructions sur les mesures que votre laboratoire doit mettre en œuvre.

Abbott a identifié précédemment plusieurs cas de contrôles de qualité (CQ) inférieurs aux limites basses pour les paramètres RBC et PLT sur les analyseurs CELL-DYN Emerald lors de l'utilisation des lots 6853, 6901, 6953, 6991, 7024 et 7027. Les tests des lots d'agent nettoyant 7044, 7082, 7110 et 7119 ont confirmé que des valeurs de contrôles se situent en dehors des limites spécifiées pour les paramètres RBC et PLT. La cause est liée au processus de fabrication d'une matière première composant l'agent nettoyant CELL-DYN Emerald. Des mesures ont été prises pour vérifier la performance du nouveau produit. Cependant des mesures immédiates sont requises.

Impact sur les patients

Abbott n'a pas mis en évidence d'impact sur les résultats de patients. En raison de CQ hors des limites, le délai de rendu des résultats peut potentiellement être impacté.

Mesures requises

Pour l'agent nettoyant Emerald Cleaner, lots 7044, 7082, 7110 et 7119	
Si...	alors...
Vous POSSEDEZ un autre lot d'agent nettoyant dans votre stock (autre que les lots 6853, 6901, 6953, 6991, 7024 ou 7027)	Cessez immédiatement d'utiliser le(s) lot(s) d'agent nettoyant impactés. 1. Utilisez le lot d'agent nettoyant non impacté. 2. Effectuez la procédure de décontamination conformément au Manuel Technique CELL-DYN Emerald (E9H402 G49607R05 version H) page 9-16 étapes 1 à 3. (voir annexe 1) Ceci prendra 15 à 30 minutes. 3. Vérifiez le CQ et suivez toute autre procédure spécifique à votre laboratoire. Détruisez tout stock restant du(des) lot(s) impactés selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.

Mesures requises (suite)

Si vous ne possédez pas d'autre lot,

et que vos CQ **sont dans les limites** définies pour les paramètres RBC et PLT

- Retournez immédiatement le formulaire Réponse Client pour obtenir un agent nettoyant de remplacement. Assurez-vous de remplir les exigences internes relatives au CQ de votre laboratoire. Vous pouvez continuer à utiliser votre nettoyant jusqu'à réception du nouveau.
- Une fois que vous avez reçu le nouveau nettoyant, effectuez les étapes 1 à 3 :
 1. Utilisez ce nouveau nettoyant.
 2. Effectuez la procédure de décontamination conformément au Manuel Technique CELL-DYN Emerald (E9H402 G49607R05 version H) page 9-16 étapes 1 à 3. (voir annexe 1) Ceci prendra 15 à 30 minutes.
 3. Vérifiez le CQ et suivez toute autre procédure spécifique à votre laboratoire.
- **Détruisez tout stock restant** du(des) lot(s) 7044, 7082, 7110 ou 7119 d'agent nettoyant selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.

et si les CQ **sont hors limites** pour les paramètres RBC et PLT sans pouvoir en déterminer la cause...

Contactez le Service Assistance Technique Abbott.

Veillez également vous assurer de l'application des mesures suivantes...

- Suivez les instructions du Manuel Technique CELL-DYN Emerald (E9H402 G49607R05 version H) page 2-36 étape 3 (voir annexe 2) pour garantir que REGLAGE NETT. AUTO est sélectionné et que FREQ. NETTOYAGE (CYCLES) est paramétrée selon vos critères (la valeur par défaut est 80).
- Vérifiez que le nettoyage de routine à l'eau de Javel est effectué comme indiqué dans le chapitre Entretien et Maintenance du Manuel Technique CELL-DYN Emerald (pages 9-1 et 9-11).
- Veuillez compléter le formulaire Réponse Client et le renvoyer. Votre Service Clients Abbott vous fournira un produit de remplacement et/ou un avoir.
- Si vous avez transmis les lots impactés à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce Rappel de lots et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.
- L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre Service Assistance Technique au 01.45.60.25.50.