



Notification urgente (FSCA)

Rappel de produit

Urgent - Mesures immédiates requises

Date 02 octobre 2018

Produit

Description des produits	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	90356LI00	(01)00380740115302 (17)190607(10)90356LI00
	6C29-27	90360LI00	(01)00380740115319 (17)190607(10)90360LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	90228LI00	(01)00380740145231 (17)190107(10)90228LI00
	6C30-22	91012LI00	(01) 00380740145231 (17)190211(10)91012LI00
	6C30-27	90227LI00	(01)00380740145248 (17)190107(10)90227LI00
	6C30-27	91013LI00	(01) 00380740145248 (17)190211(10)91013LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-32	90385LI00	(01)00380740131340 (17)190607(10)90385LI00

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit pour les lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG et Alinity i HAVAb IgG mentionnés ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Abbott a confirmé qu'un écart de performance des lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG et Alinity i HAVAb IgG mentionnés ci-dessus peut potentiellement générer des résultats de contrôles et de patients faussement élevés.

L'étude préliminaire a révélé une erreur de fabrication spécifique aux lots mentionnés ci-dessus. Des informations supplémentaires seront fournies dès la fin de l'étude pour aider à quantifier l'ampleur de l'écart dans les résultats.

Impact sur les résultats de patients

Les échantillons analysés avec les dosages ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG et Alinity i HAVAb IgG peuvent présenter des résultats faussement élevés pour les lots mentionnés dans le tableau ci-dessus.

Mesures

- Cessez **immédiatement** d'utiliser ces sept lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM,

requis

ARCHITECT HAVAb-IgG et Alinity i HAVAb IgG et détruisez tout stock restant selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.

- Dans le cas où vous utilisez actuellement l'un de ces sept lots ou si vous en possédez encore en stock, contactez immédiatement votre Service Clients Abbott pour obtenir des produits de remplacement.
- Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.
- Si vous avez transmis l'un de ces sept lots à d'autres laboratoires, veuillez informer ces derniers de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott au numéro de téléphone 041/768 43 84.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EU Quality
