



Notification urgente (FSCA)
Rappel de produit
 Urgent - Mesures immédiates requises

Date 22 octobre 2018

Produit

Tableau 1 : Lots de réactif initialement inclus dans le Rappel de produit FA28SEP2018

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

Tableau 2 : Lots de réactif impactés ajoutés au Rappel de produit FA28SEP2018 étendu

Description des produits	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	87316LI00	(01)00380740115302 (17)190404(10)87316LI00
	6C29-27	87317LI00	(01)00380740115319 (17)190404(10)87317LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	87006LI00	(01) 00380740145231 (17)181001(10)87006LI00
	6C30-22	87306LI00	(01) 00380740145231 (17)181103(10)87306LI00
	6C30-22	89081LI00	(01) 00380740145231 (17)181208(10)89081LI00
	6C30-27	87007LI00	(01)00380740145248 (17)181001(10)87007LI00
	6C30-27	89082LI00	(01)00380740145248 (17)181208(10)89082LI00
	6C30-27	89248LI00	(01)00380740145248 (17)181225(10)89248LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-22	87322LI00	(01)00380740131333 (17)190404(10)87322LI00
	8P26-32	88245LI00	(01)00380740131340 (17)190404(10)88245LI00

Objet

Vous avez peut-être reçu une première notification de Rappel de produit pour les lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG et Alinity i HAVAb IgG (FA28SEP2018) en date du 02 octobre 2018 car vous possédez un ou plusieurs lots indiqués dans le tableau 1.

Cette lettre complète la lettre précédente de Rappel de produit FA28SEP2018 en date du 02 octobre 2018. Lors de l'analyse des causes, 10 autres lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG et Alinity i HAVAb IgG ont été identifiés comme présentant également un écart de performance (voir tableau 2). Tous les lots ont été évalués et aucun lot supplémentaire n'a été identifié comme impacté.

L'enquête a identifié une erreur de fabrication spécifique aux lots indiqués dans les tableaux 1 et 2. Un mode de détection et des instructions de fabrication supplémentaires seront mis en place pour empêcher que cette situation ne se reproduise.

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.

Une étude interne avec des échantillons de patients négatifs anti-VHA a été réalisée et a permis d'identifier les plages de résultats (S/CO) impactés :

- | | | |
|----|-----------------------|------------------|
| 1. | ARCHITECT HAVAb-IgG : | 1,00 à 2,13 S/CO |
| 2. | ARCHITECT HAVAb-IgM : | 1,00 à 1,26 S/CO |
| 3. | Alinity i HAVAb IgG : | 1,00 à 2,59 S/CO |

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 les tableaux 1 et 2.

Mesures requises

1. Cessez **immédiatement** d'utiliser ces lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG et Alinity i HAVAb IgG et détruisez tout stock restant selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
2. Dans le cas où vous utilisez actuellement l'un de ces lots ou si vous en possédez encore en stock, contactez immédiatement le service responsable des commandes pour obtenir des produits de remplacement.
3. 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.
4. Si vous avez transmis l'un de ces lots à d'autres laboratoires, veuillez informer ces derniers de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
5. Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
6. 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



Réponse Client

Mesures immédiates requises

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
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	87316LI00	(01)00380740115302(17)190404(10)87316LI00
	6C29-27	87317LI00	(01)00380740115319(17)190404(10)87317LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	87006LI00	(01) 00380740145231(17)181001(10)87006LI00
	6C30-22	87306LI00	(01) 00380740145231(17)181103(10)87306LI00
	6C30-22	89081LI00	(01) 00380740145231(17)181208(10)89081LI00
	6C30-27	87007LI00	(01)00380740145248(17)181001(10)87007LI00
	6C30-27	89082LI00	(01)00380740145248(17)181208(10)89082LI00
	6C30-27	89248LI00	(01)00380740145248(17)181225(10)89248LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-22	87322LI00	(01)00380740131333(17)190404(10)87322LI00
	8P26-32	88245LI00	(01)00380740131340(17)190404(10)88245LI00

Instructions : veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de produit ci-jointe au directeur/responsable des dosages ARCHITECT HAVAb-IgG, ARCHITECT HAVAb-IgM et/ou Alinity i HAVAb IgG de votre laboratoire.

Cette personne devra remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de la lettre de Rappel produit et **le faxer avant le 31 octobre 2018 au numéro 041/768 44 51.**

Même si vous ne possédez plus l'(les) analyseur(s), veuillez retourner ce formulaire dûment complété pour que nous puissions actualiser notre base de données clients en conséquence.

Lorsque nous annonçons des mesures correctives, nous sommes obligés par les directives IVD et sur demande de Swissmedic de fournir les réponses de nos clients.

Nous vous remercions de votre coopération.

Avez-vous compris et appliqué les "Mesures requises" figurant dans la lettre de Rappel de produit ?

Oui

Référence	Numéro de lot	Nombre de kits détruits
6C29-22	90356LI00	
6C29-27	90360LI00	
6C30-22	90228LI00	
6C30-22	91012LI00	
6C30-27	90227LI00	
6C30-27	91013LI00	
8P26-32	90385LI00	
6C29-22	87316LI00	
6C29-27	87317LI00	
6C30-22	87006LI00	
6C30-22	87306LI00	
6C30-22	89081LI00	
6C30-27	87007LI00	
6C30-27	89082LI00	
6C30-27	89248LI00	
8P26-22	87322LI00	
8P26-32	88245LI00	

REMARQUE : le montant de l'avoir dépendra du nombre total de kits détruits.

Non (si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

Cette mesure n'est pas applicable. Nous ne possédons plus l'instrument.

Numéro de client

Numéro(s) de série

Nom de l'établissement

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Pays

Code postal

Nom (en majuscules)

Titre / Fonction

Signature

Date