



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

**Date** 26 novembre 2018

---

**Produit** Se référer à l'Annexe A pour la liste des produits concernés.

---

**Objet** Cette lettre est destinée à vous informer du rappel des produits listés dans l'Annexe A et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Abbott a été informé d'un problème au niveau de la fabrication pouvant entraîner un dommage sur le haut des flacons de certaines des cartouches de réactifs pour les lots listés dans l'Annexe A. Si le haut d'un flacon est endommagé, la procédure de chargement du réactif sur l'analyseur Alinity i est susceptible d'échouer.

Dans ce cas, l'un ou plusieurs des messages d'erreur suivants apparaissent :

- 5818 Erreur de transport des réactifs.
- 5819 Erreur de chargement de la cartouche de réactif en position (0) du carrousel réactifs.
- 5794 Erreur de chargement du carrousel réactifs.

La cartouche de réactif restera sur le positionneur de réactifs et ne sera pas ramenée au niveau du passeur de réactifs et d'échantillons. Le flacon susceptible d'être endommagé est celui situé juste à côté de la languette de transport des cartouches lorsque l'étiquette du produit est orientée vers l'avant (cf. l'Annexe B, Figure 1).

Une étude est en cours afin de déterminer la cause à l'origine de ce dysfonctionnement et des actions ont été mises en place afin d'empêcher qu'il ne se reproduise. Seuls les numéros de lot listés dans l'Annexe A sont potentiellement concernés.

---

**Impact sur les résultats de patients**

Les résultats de patients rendus ne sont pas impactés. Un retard dans la génération des résultats peut être la conséquence d'un échec du chargement.

---

## Mesures requis

---

Si vous possédez les lots concernés, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. Pendant la durée de l'inspection manuelle décrite ci-dessous, utilisez un autre lot du produit si vous en possédez un.
2. Inspectez manuellement chaque cartouche de réactif de votre stock avant utilisation ; référez-vous à l'Annexe B, Figure 2 pour prendre connaissance des instructions d'inspection détaillées.  
Remarque : inspectez en priorité les dosages URGENTS Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I et Alinity i Total  $\beta$ -hCG pour empêcher tout retard d'analyse avec ces dosages.
  - Si le flacon bouge librement, procédez au chargement et utilisez la cartouche.
  - Si le flacon ne bouge pas librement, détruisez la cartouche.
3. Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
4. Les lots de réactifs que vous recevrez après cette lettre, y compris les lots listés dans l'Annexe A, ont été préalablement vérifiés par Abbott et peuvent être utilisés sur l'analyseur Alinity i.
5. 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.
6. Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

---

## Contact

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. 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

---

### Annexe A

Description du produit	Référence*	Numéro de lot	UDI
Alinity i TSH Reagent Kit	07P4830	90061UI00	(01)00380740131159 (17)190710(10)90061UI00
		91526UI00	(01)00380740131159 (17)190827(10)91526UI00
		92291UI00	(01)00380740131159 (17)190924(10)92291UI00
Alinity i Free T4 Reagent Kit	07P7030	90111UI00	(01)00380740121822 (17)190727(10)90111UI00
		92388UI00	(01)00380740121822 (17)190911(10)92388UI00
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	90334UI00	(01)00380740131111 (17)190701(10)90334UI00
		92029UI00	(01)00380740131111 (17)190715(10)92029UI00
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9420	88183UI00	(01)00380740130558 (17)190710(10)88183UI00
Alinity i Total $\beta$ -hCG Reagent Kit	07P5120	89203UI00	(01)00380740121501 (17)190609(10)89203UI00
	07P5121	92056UI00	(01)00380740160616 (17)190807(10)92056UI00
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5020	90193UI00	(01)00380740131159 (17)190317(10)90193UI00
	07P5030	90198UI00	(01)00380740129927 (17)190317(10)90198UI00
Alinity i Progesterone Reagent Kit	08P3620	91254UI00	(01)00380740121877 (17)190503(10)91254UI00
		92360UI00	(01)00380740121877 (17)190618(10)92360UI00
Alinity i B12 Reagent Kit	07P6722	91129UI00	(01)00380740131401 (17)190714(10)91129UI00
		91343UI00	(01)00380740131401 (17)190727(10)91343UI00
	07P6732	91342UI00	(01)00380740131418 (17)190727(10)91342UI00
		92225UI00	(01)00380740131418 (17)190827(10)92225UI00
Alinity i Folate Reagent Kit	08P1422	88316UI00	(01)00380740130893 (17)191109(10)88316UI00

Description du produit	Référence*	Numéro de lot	UDI
Alinity i Ferritin Reagent Kit	07P6530	91532UI00	(01)00380740131487 (17)190730(10)91532UI00
		93238UI00	(01)00380740131487 (17)190905(10)93238UI00
Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit	08P4532	92313UI00	(01)00380740121952 (17)191011(10)92313UI00
		92484UI00	(01)00380740121952 (17)190831(10)92484UI00
Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I Reagent Kit	08P1322	91288UI00	(01)00380740130732 (17)190206(10) 91288UI00
		92019UI00	(01)00380740130732 (17)190222(10) 92019UI00
		92469UI00	(01)00380740130732 (17)190318(10) 92469UI00
	08P1332	91291UI00	(01)00380740130749 (17)190206(10) 91291UI00
		90434UI00	(01)00380740130749 (17)190109(10) 90434UI00
		92010UI00	(01)00380740130749 (17)190222(10) 92010UI00

\*Remarque : certaines références ne sont pas disponibles dans tous les pays

## Annexe B



Figure 1 : emplacement du flacon concerné.

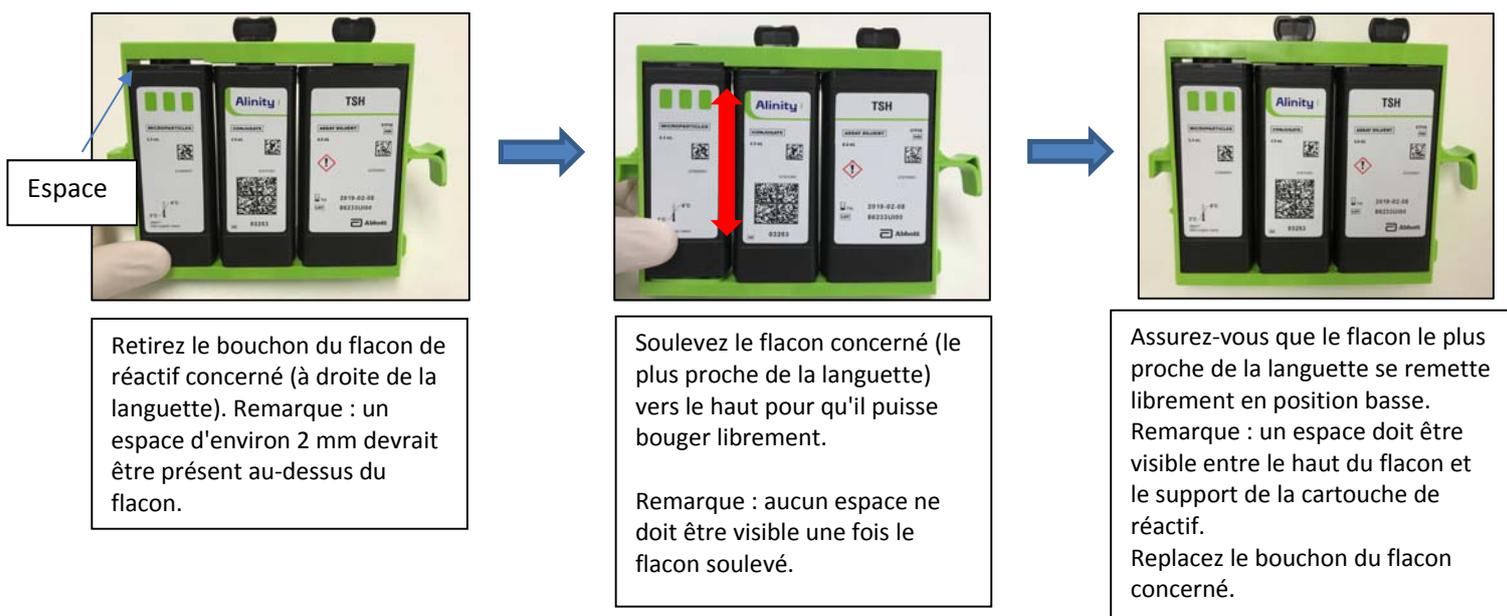


Figure 2 : procédures d'inspection

**Remarque : si le flacon ne bouge pas librement vers le haut ou vers le bas, son col est endommagé et la cartouche ne devrait pas être utilisée.**