



Notification urgente (FSCA) Rappel de produit

Urgent - Mesures immédiates requises

Date 28 décembre 2018

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit	6C18-25	90059FN00	N/A

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel de produit concernant le réactif ARCHITECT Rubella IgM, Réf. 6C18-25, lot 90059FN00 et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Abbott a identifié que des composants incorrects, 2 flacons de diluant de dosage (6C18J) ou 2 flacons de prétraitement (6C18X), peuvent être présents dans certains kits du lot 90059FN00. Ces kits ne contenant pas tous les bons composants ne peuvent pas être scannés sur l'analyseur ARCHITECT et un code d'erreur sera affiché à l'écran inventaire des réactifs, suite au chargement (par ex, code d'erreur 0900 ou 0201) .

L'analyse des causes est en cours et permettra la mise en place d'une mesure corrective adaptée.

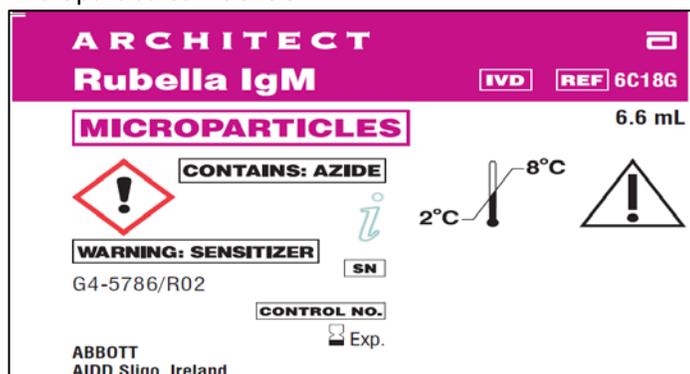
Impact sur les résultats de patients

Les résultats de patients rendus ne sont pas impactés étant donné que l'analyseur empêchera l'utilisation d'un kit contenant des composants incorrects.

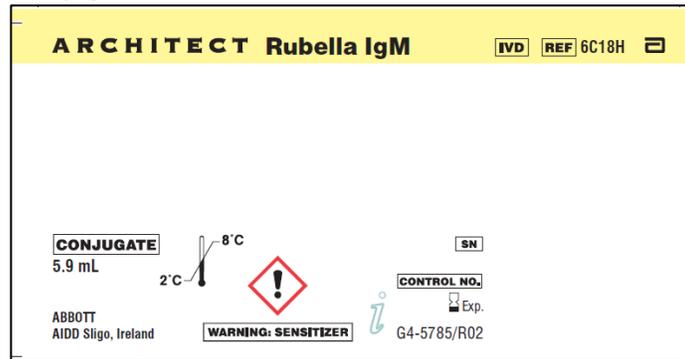
Mesures à prendre

- Inspectez chaque kit du lot 90059FN00 en stock avant de l'utiliser.
 - Confirmez que les composants suivants sont présents comme indiqué dans les instructions d'utilisation

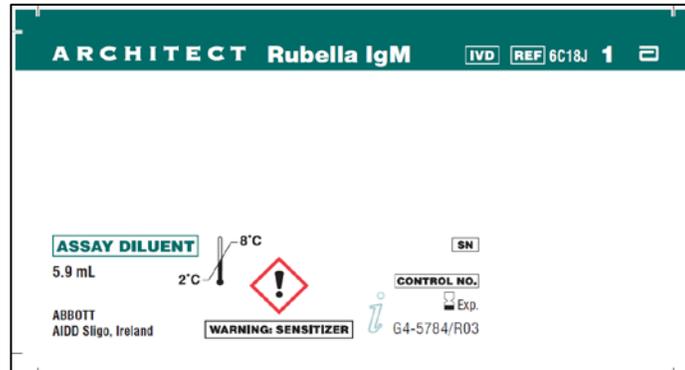
Microparticules – 6C18G



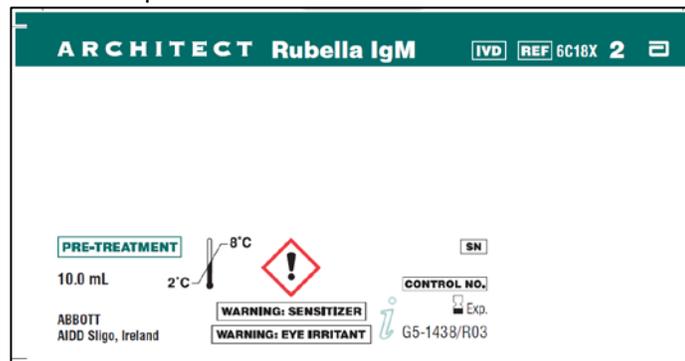
Conjugué – 6C18H



Diluant de dosage – 6C18J



Réactif de prétraitement – 6C18X



- Si les bons composants sont présents, continuez à les utiliser comme d'habitude.
 - Si les bons composants ne sont pas tous présents, éliminez les kits.
2. Votre représentant Abbott se tiendra à votre disposition pour le remplacement du produit et/ou le montant de l'avoir selon le nombre total de kits détruits.
 3. Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
 4. Si vous avez transmis les lots impactés à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
 5. Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

Nous vous présentons 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.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les dysfonctionnements présentés dans cette lettre de Rappel de produit, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

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

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Susann Nagel
Manager Quality Region DACH
& EMEAP HQ ADD
