

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

Date 9 mars 2020

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902929466	03APR2020	N/A
		902929915	06MAY2020	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10976UP00	03APR2020	N/A
		10991UP00	06MAY2020	N/A
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902929465	03APR2020	N/A
		902929899	05MAY2020	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10975UP00	03APR2020	N/A
		10989UP00	05MAY2020	N/A

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel de produit concernant les lots de calibrateurs et de contrôles Alere NT-proBNP listés ci-dessus, utilisés sur les analyseurs ARCHITECT ou Alinity i.

Tous les lots listés ci-dessus présentent une variation des contrôles de qualité et / ou des retours d'échantillons de patient plus élevés que prévu lorsqu'ils sont analysés sur les analyseurs ARCHITECT et Alinity i.

Nos études internes ont confirmé que cela est dû à une dérive de stabilité anormale des valeurs des contrôles de qualité par rapport aux valeurs initialement obtenues lors de la commercialisation de ces lots de calibrateurs.

Si des calibrateurs et contrôles utilisés ensemble ont la même date de péremption, les valeurs des contrôles peuvent ne pas être élevées si les produits présentent une dérive de stabilité similaire.

Impact patient

Ce dysfonctionnement est susceptible d'entraîner des résultats de patients faussement élevés qui pourraient ne pas être détectés si les contrôles de qualité ne détectent pas la dérive.

Mesures requises

Cessez immédiatement d'utiliser les lots de calibrateurs et / ou de contrôles impactés listés ci-dessus et passez aux autres lots dont vous disposez.

Détruisez immédiatement tous vos stocks restants des lots de calibrateurs et / ou de

contrôles impactés conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
Commandez sans attendre des lots de remplacement si vous n'en disposez pas déjà.
Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Afin de prévenir toute nouvelle occurrence :

Nous vous recommandons d'utiliser les nouveaux lots de calibrateurs et contrôles Alere NT-proBNP pour ARCHITECT et / ou Alinity i dont la date de péremption a été raccourcie.

Tenez-en compte lorsque vous passez vos prochaines commandes.

Contact

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation au sein de votre laboratoire. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant cette lettre de rappel de produit, veuillez contacter votre Service Clients Abbott.