



Notification urgente (FSCA)

Rappel de produit

Urgent - Mesures immédiates requises

Date 3 novembre 2020

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI USA	UDI UE
ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator	3P66-01	08159BE00	Non applicable	Non applicable

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel de produit concernant le calibrateur ARCHITECT EBV VCA IgM, lot 08159BE00, et à vous fournir des instructions sur les mesures à mettre en œuvre dans votre laboratoire.

Abbott a constaté que le lot 08159BE00 de calibrateur ARCHITECT EBV VCA IgM est susceptible de présenter un signal URL (unités relatives de lumière) plus faible, qui peut provoquer une diminution des valeurs URL du seuil d'interprétation lors de la calibration du dosage, entraînant ainsi :

- une hausse des valeurs S/CO du contrôle qualité
- des résultats de patient non réactifs incorrectement classés en zone grise dans la plage comprise entre 0,50 et 0,56 S/CO
- des résultats de patient en zone grise incorrectement déterminés réactifs dans la plage comprise entre 1,00 et 1,13 S/CO.

Les valeurs URL abaissées pour le seuil d'interprétation sont observées lors de l'utilisation du lot 08159BE00 de calibrateur ARCHITECT EBV VCA IgM, indépendamment du lot de réactif ARCHITECT EBV VCA IgM utilisé.

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

Impact sur les résultats de patients

La hausse des valeurs S/CO est susceptible de générer des résultats de patients incorrectement classés en zone grise ou faussement réactifs lors de l'utilisation du lot 08159BE00 de calibrateur ARCHITECT EBV VCA IgM.

Mesures requises

- Cessez immédiatement d'utiliser le lot 08159BE00 de calibrateur ARCHITECT EBV VCA IgM et détruisez tout inventaire restant conformément aux réglementations locales ainsi qu'aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Dans le cas où vous utilisez actuellement ce lot ou si vous en possédez encore en stock, contactez immédiatement le Service Clients pour obtenir des produits de remplacement.

**Mesures
requisies
(suite)**

- 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.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Si vous avez transmis les produits impactés à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
- 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.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

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

ABBOTT AG

Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar

EMEAP Quality
