



## Notification urgente (FSCA)

# Rappel de produit

Mesures immédiates requises

**Date** 18 novembre 2020

**Produit**

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI USA	UDI UE
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent	3P24-28	11089UP00	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent	3P24-38	11090UP00	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators	3P24-02	902933475	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators	3P24-02	902933926	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls	3P24-11	902933474	N/A	N/A

**Objet**

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit concernant les produits ARCHITECT Active-B12 reformulés.

Les produits Active-B12 reformulés ont été commercialisés à partir d'août 2020. Les premières données rapportées par les utilisateurs des produits reformulés indiquent un biais par rapport aux anciennes formulations plus élevé que celui observé lors des comparaisons de méthodes réalisées avant la commercialisation des produits.

Nous rappelons les produits reformulés par mesure de précaution tandis qu'une étude technique est en cours chez Abbott. Il est toujours possible de commander les anciennes formulations des produits Active-B12.

**Impact sur les résultats de patients**

Des résultats incorrects peuvent être générés. Les données préliminaires ont montré qu'un biais positif ou négatif était susceptible d'être observé par rapport aux résultats obtenus avec les anciennes formulations. Le biais positif a été observé pour les résultats proches de la valeur basse de l'intervalle de mesure, inférieurs à 40 pmol/l.

**Mesures requises**

- Cessez immédiatement d'utiliser et détruisez tous vos stocks restants des numéros de lots mentionnés ci-dessus conformément aux réglementations locales ainsi qu'aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

---

**Mesures  
requis  
(suite)**

- Dans le cas où vous utilisez actuellement les lots listés dans le tableau ci-dessus ou si vous en possédez en stock, contactez immédiatement le Service Clients pour obtenir des lots de remplacement de l'ancienne formulation des réactifs ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin), références 3P24-25 ou 3P24-35, des calibrateurs ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin), référence 3P24-01 et des contrôles ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin), référence 3P24-10. Utilisez avec ces produits le fichier de dosage 789 version 1.
- Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical ou la direction de votre laboratoire 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 rappel de produit, 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

---