

Rappel de produit urgent

Action immédiate requise

Date 9 octobre 2023

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
IRON for use with ARCHITECT	6K95-41	30610Y600	(01)00380740010928(17)250131 (10)30610Y600
IRON for use with ARCHITECT	6K95-30	21058Y600	(01)00380740010911(17)241031 (10)21058Y600
IRON for use with ARCHITECT	6K95-30	21101Y600	(01)00380740010911(17)241031 (10)21101Y600
IRON for use with ARCHITECT	6K95-30	30918Y600	(01)00380740010911(17)250131 (10)30918Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21118Y600	(01)00380740136253(17)241031 (10)21118Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	30227Y600	(01)00380740136253(17)241130 (10)30227Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21046Y600	(01)00380740136253(17)240930 (10)21046Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	30302Y600	(01)00380740136253(17)241231 (10)30302Y600

Objet

Cette lettre a pour but de vous informer que Sentinel CH SpA, le fabricant des réactifs IRON for use with ARCHITECT et Alinity c Iron Reagent Kit, a identifié un dysfonctionnement avec ces réactifs. Certains clients ont obtenu des résultats élevés pour le contrôle de qualité (CQ) et des résultats de patients élevés.

Impact sur les résultats de patients

Veillez vous référer à l'avis de sécurité de Sentinel ci-joint.

Mesures requises à mettre en œuvre par les clients

Veillez consulter l'avis de sécurité de Sentinel ci-joint et suivre les mesures requises.

- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client Abbott et nous le retourner.
- Contactez le Service Clients Abbott si vous avez besoin d'assistance.
- Si vous avez transmis les produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de rappel de produit et leur en transmettre une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Informations de 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.

**Informations
de contact**
(suite)

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cet avis de sécurité, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

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

ABBOTT AG

Core Diagnostics



Asma Amallah-Baltazar
Quality Europe

**Avis de sécurité
Iron**

Nom du produit	Référence REF	Numéro de lot	Date de péremption	UDI
IRON	6K95-41	30610Y600	31-01-2025	(01)00380740010928(17)250131 (10)30610Y600
IRON	6K95-30	21058Y600	31-10-2024	(01)00380740010911(17)241031 (10)21058Y600
		21101Y600	31-10-2024	(01)00380740010911(17)241031 (10)21101Y600
		30918Y600	31-01-2025	(01)00380740010911(17)250131 (10)30918Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21046Y600	30-09-2024	(01)00380740136253(17)240930 (10)21046Y600
		21118Y600	31-10-2024	(01)00380740136253(17)241031 (10)21118Y600
		30227Y600	30-11-2024	(01)00380740136253(17)241130 (10)30227Y600
		30302Y600	31-12-2024	(01)00380740136253(17)241231 (10)30302Y600

SRN – Fabricant
IT-MF-000012556

Date : 29 septembre 2023

Dispositifs concernés :

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit concernant les réactifs IRON for use with ARCHITECT REF 6K95-41, REF 6K95-30 et Alinity c Iron Reagent Kit REF 08P3920. Sentinel a détecté des anomalies relatives à la performance des lots de réactifs indiqués ci-dessus. Veuillez lire les informations suivantes attentivement et prendre les mesures requises.

Description du dysfonctionnement :

Il a été observé, lors de l'utilisation des lots indiqués ci-dessus des produits ARCHITECT et Alinity c Iron, que des résultats variables peuvent être obtenus pour le contrôle de qualité et les échantillons de patients. Sur la base d'analyses internes, il a été confirmé qu'un écart positif d'environ 15 % pour les produits Alinity c Iron et d'environ 30 % pour les produits IRON for use with ARCHITECT a été observé.

À ce jour, aucun préjudice ou impact concernant les patients n'a été signalé avec des résultats de tests anormaux.

Impact sur les résultats de patients :

- Il existe un risque de retard dans la communication des résultats de patients en raison d'échecs du contrôle de qualité.
- Il existe également un risque de résultats faussement élevés.

Mesures à prendre :

- Cessez d'utiliser et détruisez tous vos stocks des lots concernés listés ci-dessus de réactifs IRON for use with ARCHITECT RÉF. 6K95-41, RÉF. 6K95-30 et Alinity c Iron Reagent Kit RÉF. 08P39-20, conformément aux procédures de votre laboratoire.
- 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. Les résultats doivent toujours être évalués en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, l'examen clinique et d'autres tests biochimiques suggérés par les directives cliniques.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client Abbott et nous le retourner.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Transmission de cet avis de sécurité :

Transférez cette lettre à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre laboratoire ou à d'autres laboratoires auxquels vous avez transmis les dispositifs potentiellement concernés.

Personne de référence :

Si vous ou vos clients avez des questions relatives à ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott.

Nous sommes soucieux de résoudre ce problème et nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Sincères salutations,

Marco Buonaguidi

Head of Marketing and Sales

Patricia Dupé

Head of Quality System