

Avis de sécurité urgent

Rappel de produit urgent

Numéro d'enregistrement unique

Action immédiate requise

Date 27 février 2024**Produit**

Description du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-25	50808UN23	(01)00380740003302 (17)241130(10)50808UN23
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-20	60104UN23	(01)00380740003296 (17)241130(10)60104UN23

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit concernant les lots de réactifs ARCHITECT STAT Myoglobin listés ci-dessus.

Abbott a identifié que le lot 50808UN23 de réactif ARCHITECT STAT Myoglobin, réf. 2K43-25, ne répondait pas à l'exigence définie dans la notice d'une concentration minimale en microparticules de 0.10 % de particules solides, en raison d'un problème de fabrication. Lors de l'utilisation du lot 50808UN23, certains clients ont rapporté des échecs de calibration, une imprécision du contrôle de qualité (CQ) ou un CQ hors limites, ainsi qu'une couleur plus claire des microparticules. Une étude interne a démontré une imprécision élevée pour le lot 50808UN23.

Abbott a déterminé que le lot 60104UN23 de réactif ARCHITECT STAT Myoglobin, réf. 2K43-20, n'a démontré aucun problème de performance. Aucun défaut relatif à la précision n'a été observé pour ce lot de réactif 60104UN23. Cependant, ce lot a été fabriqué à partir du même concentré de microparticules que le lot 50808UN23, c'est pourquoi il est également inclus dans ce rappel de produit.

**Impact sur
les résultats
de patients**

Concernant le lot 50808UN23 :

- Les résultats pourraient être obtenus avec du retard.
- Il existe un risque de résultats faussement abaissés ou faussement élevés.

Il n'y a aucun risque de retard ou de résultats incorrects lors de l'utilisation du lot 60104UN23.

**Mesures
requisés à
mettre en
œuvre par
les clients**

- Cessez immédiatement d'utiliser et détruisez tout stock restant des lots 50808UN23 et 60104UN23, conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical ou la direction de votre laboratoire et suivre vos procédures internes afin d'évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués ayant été générés avec le lot 50808UN23.
- Contactez immédiatement le Service Support Client pour commander du réactif de remplacement.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- 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.

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 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 cet avis de sécurité, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

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

ABBOTT AG
Core Diagnostics



Susann Nagel
Manager Quality
Region DACH & EMEAP HQ



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Mesures correctives	FA21FEB2024											
Produit	Nom du produit : ARCHITECT STAT Myoglobin Références : 2K43-25; 2K43-20 Lots : 50808UN23; 60104UN23											
Instructions	1. Veuillez fournir une copie de la lettre de mesures correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire et/ou au professionnel de santé/à la personne responsable de l'analyseur ou du dosage concerné. 2. Le directeur de votre laboratoire et/ou le professionnel de santé/la personne responsable devra remplir l'accusé de réception ci-dessous. 3. Veuillez renvoyer ce formulaire de Réponse Client complété au plus vite à l'adresse Abbott indiquée ci-dessous, et avant le : 15 mars 2024. Nous vous remercions par avance.											
Contact Abbott	• E-Mail: orders.diagnostics.ch@abbott.com • Fax: 041/768 44 51											
Accusé de réception	À remplir même en cas d'épuisement du stock. En complétant et en signant ce document, je confirme avoir reçu la lettre de mesures correctives / la notification urgente de sécurité et avoir réalisé les mesures requises. Dans le cas contraire, veuillez sélectionner l'une des options ci-dessous. ☐ NON (veuillez expliquer) : _____ ☐ Je souhaite être contacté(e) par un représentant Abbott. ☐ NON APPLICABLE (veuillez expliquer) : _____ <i>Lorsque nous annonçons des mesures correctives, nous sommes obligés par les directives IVD et sur demande de Swissmedic de fournir les réponses de nos clients. Nous vous remercions de votre coopération.</i>											
Dédommagement	Le dédommagement sera fonction du nombre de kits détruits : <table><thead><tr><th>Référence</th><th>Numéro de lot</th><th>Nombre de kits / d'unités détruits</th></tr></thead><tbody><tr><td>2K43-25</td><td>50808UN23</td><td></td></tr><tr><td>2K43-20</td><td>60104UN23</td><td></td></tr></tbody></table> En signant ce document, je déclare que les produits ont bien été détruits conformément aux procédures du laboratoire.			Référence	Numéro de lot	Nombre de kits / d'unités détruits	2K43-25	50808UN23		2K43-20	60104UN23	
Référence	Numéro de lot	Nombre de kits / d'unités détruits										
2K43-25	50808UN23											
2K43-20	60104UN23											
Veuillez renseigner les informations ci-dessous.												
Numéro client		Numéro(s) de série										
Hôpital – Laboratoire												
Rue												
Code postal		Ville										
Téléphone		E-mail										
Nom		Fonction										
Date		Signature										