



Notification urgente (FSCA)

Rappel de produit

Urgent - Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 2 octobre 2018

Produit

Description des produits	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	90356LI00	(01)00380740115302 (17)190607(10)90356LI00
	6C29-27	90360LI00	(01)00380740115319 (17)190607(10)90360LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	90228LI00	(01)00380740145231 (17)190107(10)90228LI00
	6C30-22	91012LI00	(01) 00380740145231 (17)190211(10)91012LI00
	6C30-27	90227LI00	(01)00380740145248 (17)190107(10)90227LI00
	6C30-27	91013LI00	(01) 00380740145248 (17)190211(10)91013LI00

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit pour les lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM et ARCHITECT HAVAb-IgG mentionnés ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Abbott a confirmé qu'un écart de performance de ces lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM et ARCHITECT HAVAb-IgG peut potentiellement générer des résultats de contrôles et de patients faussement élevés.

L'étude préliminaire a révélé une erreur de fabrication spécifique à ces lots. Des informations supplémentaires seront fournies dès la fin de l'étude pour aider à quantifier l'ampleur de l'écart dans les résultats.

Impact sur les résultats de patients

Les échantillons analysés avec les dosages ARCHITECT HAVAb-IgM et ARCHITECT HAVAb-IgG peuvent présenter des résultats faussement élevés pour les lots mentionnés dans le tableau ci-dessus.

Mesures Requises

- Cessez **immédiatement** d'utiliser ces six lots de réactifs ARCHITECT HAVAb-IgM et ARCHITECT HAVAb-IgG et détruisez tout stock restant selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.

**Mesures
Requises
(suite)**

- Dans le cas où vous utilisez actuellement l'un de ces six lots ou si vous en possédez encore en stock, retournez immédiatement le formulaire de Réponse Client pour obtenir des produits de remplacement.
- 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.
- Si vous avez transmis l'un de ces six lots à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.
