



Notification urgente (FSCA)
Mesures correctives
Urgent - Mesures immédiates requises

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

Date 15 juillet 2019

Produit

Nom du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
MULTIGENT Lithium	8L25-30	71175Y600	31OCT2019	(01)003807400177712 (17)191031(10)71175Y 600
		80362Y600	31JAN2020	(01)003807400177712 (17)200131(10)80362Y 600
		80201Y600	31JAN2020	(01)003807400177712 (17)200131(10)80201Y 600
		80533Y600	30JUN2020	(01)003807400177712 (17)200630(10)80533Y 600
		80463Y600	30JUN2020	(01)003807400177712 (17)200630(10)80463Y 600
		80424Y600	30JUN2020	(01)003807400177712 (17)200630(10)80424Y 600
		80605Y600	30SEP2020	(01)003807400177712 (17)200930(10)80605Y 600
		90208Y600	31JAN2021	(01)003807400177712 (17)210131(10)90208Y 600

Objet

Abbott a reçu la notification urgente ci-jointe de Sentinel CH. S.p.A, le fabricant du réactif MULTIGENT Lithium. Veuillez vous référer à la notification de sécurité de Sentinel ci-jointe.

**Impact sur
les
résultats
de patients**

Veillez vous référer à la notification de sécurité de Sentinel ci-jointe.

**Mesures
requis**

- Veillez lire la notification de sécurité de Sentinel CH. S.p.A et prendre les mesures nécessaires.
- Veillez remplir le formulaire de Réponse Client Abbott et nous le retourner.
- Si vous avez transmis les produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.
- Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

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.

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.

**Notification urgente (FSCA)
N° 02/2019**

Nom du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
Lithium	8L25-30	N/A	N/A

Date : 28 juin 2019

Dispositifs concernés :

Cette lettre est destinée à vous informer de la mise en place d'un SmartWash supplémentaire pour le dosage MULTIGENT Lithium, référence (réf.) 8L25-30, afin de prévenir le risque de contamination par le dosage ARCHITECT Lactate Dehydrogenase (LDH) (réf. 2P56). Veuillez lire attentivement cette lettre et prendre les mesures nécessaires.

Description du dysfonctionnement :

Il est possible qu'une contamination soit observée entre les dosages MULTIGENT Lithium et ARCHITECT LDH sur les systèmes dont la maintenance n'est pas correctement effectuée en raison de la présence de lactate de lithium dans le réactif LDH. Cette contamination peut entraîner des résultats de patients faussement élevés en lithium. Un SmartWash supplémentaire a été ajouté au dosage MULTIGENT Lithium afin de réduire le risque de contamination.

Impact sur les résultats de patients :

Des résultats de patient faussement élevés sont susceptibles d'être générés pour le dosage du lithium, c'est pourquoi vous devez prendre les mesures suivantes.

Mesures à prendre :

- Si le dosage LDH n'est **pas** installé sur le système de votre laboratoire, aucune mesure n'est requise.
- Si le dosage LDH est installé sur votre analyseur, veuillez suivre les instructions ci-dessous :
 1. Mettez à jour les paramètres du dosage Lithium (réf. 8L25-30) afin d'ajouter le nouveau SmartWash. Pour de plus amples informations, référez-vous au Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 2, *Configuration de l'option SmartWash (analyseur c)*.

Configuration des paramètres de dosage – SmartWash				
<input type="radio"/> Général	<input type="radio"/> Calibration	<input checked="" type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Résultats	<input type="radio"/> Interprétation
Dosage : Lith				
Composant	Réactif / Dosage	Lavage	Volume	Répliques
R1	LDH00	Eau	345	1
Aiguille échant.*		Eau		
* Le <i>protocole lavage échantillon</i> pour l'aiguille échantillon est Lavage optimum .				

2. Pour des informations sur la façon de maintenir les performances optimales du système, référez-vous au Manuel Technique ARCHITECT.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec votre directeur médical et la conserver dans votre documentation.

Transmission de cette notification de sécurité :

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

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.

Sincères salutations,

Mario Fangareggi
Directeur Marketing

Patricia Dupé
Directrice Qualité



Notification urgente (FSCA)
Mesures correctives
Urgent - Mesures immédiates requises

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

Date 15 juillet 2019

Produit

Nom du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
Alinity c Lithium Reagent Kit	08P5320	80553Y600	31JUL2019	(01)00380740136277 (17)190731(10)80553Y600
		80444Y600	31JUL2019	(01)00380740136277 (17)190731(10)80444Y600
		80625Y600	30NOV2019	(01)00380740136277 (17)191130(10)80625Y600
		90224Y600	29FEB2020	(01)00380740136277 (17)200229(10)90224Y600

Objet

Abbott a reçu la notification urgente ci-jointe de Sentinel CH. S.p.A, le fabricant du réactif Alinity c Lithium. Veuillez vous référer à la notification de sécurité de Sentinel ci-jointe.

Impact sur les résultats de patients

Veuillez vous référer à la notification de sécurité de Sentinel ci-jointe.

Mesures requises

- Veuillez lire la notification de sécurité de Sentinel CH. S.p.A et prendre les mesures nécessaires.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client Abbott et nous le retourner.
- Si vous avez transmis les produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

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.

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.

**Notification urgente (FSCA)
N° 04/2019**

Nom du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
Alinity c Lithium Reagent Kit	08P5320	N/A	N/A

Date : 28 juin 2019

Dispositifs concernés :

Cette lettre est destinée à vous informer que le fichier du dosage Alinity c Lithium, référence (réf.) 08P5320, a été mis à jour avec un SmartWash supplémentaire afin de prévenir le risque de contamination par le dosage Alinity c Lactate Dehydrogenase (LDH) (réf. 07P74). Veuillez lire attentivement cette lettre et prendre les mesures nécessaires.

Description du dysfonctionnement :

Il est possible qu'une contamination soit observée entre les dosages Alinity c Lithium et Alinity c LDH sur les systèmes dont la maintenance n'est pas correctement effectuée en raison de la présence de lactate de lithium dans le réactif LDH. Cette contamination peut entraîner des résultats de patients faussement élevés en lithium. Un SmartWash supplémentaire a été ajouté au dosage Alinity c Lithium afin de réduire le risque de contamination.

Impact sur les résultats de patients :

Des résultats de patient faussement élevés sont susceptibles d'être générés pour le dosage du lithium, c'est pourquoi vous devez prendre les mesures suivantes.

Mesures à prendre :

Veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Installez la version 6 du fichier de dosage Alinity c Lithium afin de disposer du nouveau SmartWash LDH.
2. Pour des informations sur la façon de maintenir les performances optimales du système, référez-vous au Manuel Technique Alinity ci-series.
3. Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec votre directeur médical et la conserver dans votre documentation pour pouvoir vous y reporter ultérieurement.

Transmission de cet avis de sécurité :

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

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.

Sincères salutations,

Mario Fangareggi
Directeur Marketing

Patricia Dupé
Directrice Qualité