

Numéro d'enregistrement unique (SRN): IE-MF-000009849



Rappel de produits

Action Immédiate Requisite

Date 11 octobre 2021

Produit Remarque : ce Rappel de produits ne concerne que les produits distribués en France.

Description du produit	Référence	Numéro de Lot	US UDI	EU UDI
Réactif SARS-CoV-2 IgM, Calibrateurs et Contrôles destinés à être utilisés sur le système ARCHITECT	Voir l'annexe A	Voir l'annexe A	N/A	N/A
Réactif SARS-CoV-2 IgM, Calibrateurs et Contrôles destinés à être utilisés sur le système Alinity i	Voir l'annexe A	Voir l'annexe A	N/A	N/A

Objet Nous vous informons qu'Abbott a initié un rappel de produits concernant les produits listés ci-dessus. Abbott vous transmet les instructions concernant les mesures que votre laboratoire doit mettre en place.

Les produits SARS-CoV-2 IgM n'ont pas été jugés conformes aux exigences françaises spécifiques définies par la Haute Autorité de Santé (HAS), conformément à l'article 27 du décret du 1^{er} juin 2021, et ne figurent pas sur le site du Ministère de la Santé recensant ces dispositifs.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) demande l'arrêt de la distribution de ces produits en France et leur retrait du marché français.

Cette décision ne remet pas en cause le marquage CE dont ces dispositifs font l'objet.

Nous regrettons sincèrement les désagréments occasionnés par cette situation et vous assurons que nous nous efforçons de servir au mieux votre laboratoire ainsi que vos clients.

Impact sur les résultats de patients

Ce retrait est dû uniquement à une exigence réglementaire. Les performances du produit ne sont pas affectées.

**Mesures
requis**

Nous vous demandons de cesser immédiatement toute utilisation de ces produits et de détruire tous les produits conformément aux procédures de votre laboratoire.

Veillez remplir et renvoyer le Formulaire de Réponse Client.

Si vous avez fourni l'un des produits énumérés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce rappel de produits et leur fournir une copie de cette lettre.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

**Information de
contact**

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter notre Service Clients Abbott au 01.45.60.25.50

Description du produit	Référence	Lot	Date péremption
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	18505FN00	17-Dec-20
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	20611FN00	01-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	20626FN00	01-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	21404FN00	12-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	21679FN00	12-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	22021FN00	28-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	22167FN00	10-Mar-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	22167FN01	10-Mar-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	22606FN00	31-Mar-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	23525FN00	30-Apr-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	23537FN00	30-Apr-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	25043FN00	06-Jun-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	25043FN01	06-Jun-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	26141FN00	30-Jun-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	26141FN01	30-Jun-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	27104FN00	04-Aug-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	27114FN00	29-Aug-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	29291FN00	21-Oct-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with ARCHITECT	6R87-22	30066FN00	12-Dec-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with ARCHITECT	6R87-02	19118FN00	25-Jan-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with ARCHITECT	6R87-02	20595FN00	17-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with ARCHITECT	6R87-02	21469FN00	17-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with ARCHITECT	6R87-02	23502FN00	01-Jun-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with ARCHITECT	6R87-02	25304FN00	19-Jul-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with ARCHITECT	6R87-02	26372FN00	11-Aug-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with ARCHITECT	6R87-02	27065FN00	02-Sep-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with ARCHITECT	6R87-02	27810FN00	08-Oct-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with ARCHITECT	6R87-02	29339FN00	19-Nov-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with ARCHITECT	6R87-12	19130FN00	23-Dec-20
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with ARCHITECT	6R87-12	20600FN00	17-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with ARCHITECT	6R87-12	21542FN00	17-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with ARCHITECT	6R87-12	22542FN00	24-Apr-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with ARCHITECT	6R87-12	25370FN00	22-Jul-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with ARCHITECT	6R87-12	26363FN00	11-Aug-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with ARCHITECT	6R87-12	27064FN00	27-Aug-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with ARCHITECT	6R87-12	27825FN00	10-Oct-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with ARCHITECT	6R87-12	29361FN00	25-Nov-21

Description du produit	Référence	Lot	Date péremption
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	18507FN00	17-Dec-20
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	20607FN00	01-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	21365FN00	12-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	21686FN00	12-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	22025FN00	28-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	22185FN00	10-Mar-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	22608FN00	31-Mar-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	23526FN00	30-Apr-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	25048FN00	06-Jun-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	26143FN00	30-Jun-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	27096FN00	04-Aug-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	27096FN01	04-Aug-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	28132FN00	29-Aug-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	29300FN00	21-Oct-21
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit For use with Alinity i	06R9122	30065FN00	12-Dec-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with Alinity i	06R9102	19120FN00	25-Jan-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with Alinity i	06R9102	20597FN00	17-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with Alinity i	06R9102	21517FN00	17-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with Alinity i	06R9102	22578FN00	17-Apr-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with Alinity i	06R9102	25306FN00	19-Jul-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with Alinity i	06R9102	26374FN00	11-Aug-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with Alinity i	06R9102	27188FN00	02-Sep-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with Alinity i	06R9102	27815FN00	07-Oct-21
SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit For use with Alinity i	06R9102	29341FN00	19-Nov-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with Alinity i	06R9112	19131FN00	23-Dec-20
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with Alinity i	06R9112	20603FN00	17-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with Alinity i	06R9112	21545FN00	17-Feb-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with Alinity i	06R9112	22546FN00	24-Apr-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with Alinity i	06R9112	23508FN00	01-Jun-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with Alinity i	06R9112	25372FN00	22-Jul-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with Alinity i	06R9112	26366FN00	11-Aug-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with Alinity i	06R9112	27057FN00	27-Aug-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with Alinity i	06R9112	27830FN00	10-Oct-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with Alinity i	06R9112	27833FN00	08-Oct-21
SARS-CoV-2 IgM Control Kit For use with Alinity i	06R9112	29369FN00	25-Nov-21