

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : N/A



Avis de sécurité urgent
Rappel de produit urgent
Action immédiate requise

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

Date 10 mars 2022

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	US/EU UDI
ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators	2K43-01	166000	(01)00380740003272 (17)220531(10)166000

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit concernant les calibrateurs ARCHITECT STAT Myoglobin, réf. 2K43-01, numéro de lot 166000. Nos études de stabilité tout au long de la durée de vie du produit ont permis d'identifier que ce lot de calibrateurs ne répondait pas aux critères d'acceptabilité. Lorsqu'une calibration est réalisée avec ce lot, il est possible que les résultats des contrôles soient supérieurs aux limites indiquées dans la notice.

Impact sur les résultats de patients

- Les résultats de patients pourraient être retardés en raison de l'incapacité à générer une courbe de calibration valide.
- Il n'y a aucun impact sur les résultats de patients lorsque la calibration est réussie et que les contrôles se situent dans les limites spécifiées. Selon la notice du dosage ARCHITECT STAT Myoglobin, un échantillon de chaque niveau de contrôles doit être analysé afin d'évaluer la calibration du dosage.

Mesures requises pour le laboratoire

- Cessez d'utiliser et détruisez tous les kits restants dans votre stock du numéro de lot 166000, conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Contactez immédiatement le Service Commandes si vous n'avez aucun un lot de rechange
- Si vous avez transmis le produit mentionné 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.

L'ANSM a été 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 au 01 45 60 25 50.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de rappel de produit, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.
