



Abbott

Avis de sécurité urgent

Rappel de produit urgent

Action immédiate requise

CORE DIAGNOSTICS

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo, Ireland

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

Date 26 août 2024

Produit

Description du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
Alinity i HBsAg Controls	08P0810	59044FZ00	(01) 00380740130152 (17) 250115 (10) 59044FZ00
ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10	60109FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 60109FZ00
ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10	59039FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 59039FZ00

Objet

Abbott a identifié que certains flacons du contrôle positif 2 de l'Alinity i HBsAg Control Kit, réf. 08P0810, numéro de lot 59044FZ00 et de l'ARCHITECT HBsAg Control Kit, réf. 6C36-10, numéros de lot 60109FZ00 et 59039FZ00, peuvent contenir un contaminant fongique pouvant entraîner des erreurs d'aspiration. Nous avons reçu des réclamations associées à ce défaut en raison d'erreurs d'aspiration et/ou d'obstruction de l'embout de distribution du flacon de contrôle positif 2 (Positive Control 2, PC2), accompagnées aussi de rapports sur des matériaux visibles uniquement dans le composant PC2.

Abbott examine actuellement cet incident et prendra les mesures nécessaires afin d'éviter qu'il ne se reproduise à l'avenir.

Impact sur les résultats de patients

Il n'y a pas d'impact sur les résultats des patients.

Mesures requises à mettre en œuvre par les clients

- Cessez immédiatement d'utiliser et détruisez tout stock d'Alinity i HBsAg Control Kit, réf. 08P0810, numéro de lot 59044FZ00 et d'ARCHITECT HBsAg Control Kit, réf. 6C36-10, numéros de lots 60109FZ00 et 59039FZ00, conformément à vos procédures locales.
- Contactez immédiatement le Service Support Client pour commander du matériel de remplacement.
- Si vous avez transmis les produits indiqués ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de rappel de produit et leur en transmettre une copie.
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- 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 Abbott Assistance 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 mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.