



Abbott Diagnostics Korea, Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do,
République de Corée (16878)
Tél. : +82.31.899.2800 /
899.2805
télécopie : +82.31.899.2842

Doc. ADK N° ADK-Q2024-053

Objet : Avis de sécurité urgent sur le terrain

Date de publication : 13 septembre 2024

Produit

Les produits concernés incluent SD UroColor 10/ UroColor 10, SD UroColor 11/ UroColor 11.
La référence des produits concernés sont 10UK10 et 10UK11.
Plusieurs numéros de lot sont touchés, ils sont décrits dans l'annexe I au présent document.

Explication

Abbott a déterminé que les échantillons de patients testés à l'aide de certains lots de produits UroColor 10 et UroColor 11 affectés peuvent montrer de faux résultats positifs pour la présence de leucocytes.

L'évaluation de cet événement a permis de déterminer que les performances du marqueur leucocytaire des produits UroColor 10 et UroColor 11 pouvaient diminuer avant la date d'expiration définie, ce qui pouvait entraîner des faux positifs.

À titre de mesure provisoire, pendant l'enquête d'Abbott sur la cause de cet événement, la date d'expiration appliquée sur tous les nouveaux lots produits sera plus proche de leur date de fabrication. Cette mesure permet de préserver les performances du produit pendant la durée de conservation fixée.

Impact sur patient

Les échantillons de patients testés à l'aide de certains lots de produits UroColor 10 et UroColor 11 peuvent présenter des résultats faussement positifs pour le marqueur leucocytaire lorsque les résultats sont lus visuellement ou instrumentalement à l'aide de l'analyseur de chimie urinaire UroMeter.

Conformément à la rubrique Limitation des tests du mode d'emploi des produits correspondants, d'autres données cliniques et biologiques doivent être prises en compte lors de l'évaluation de la santé des patients avec les produits UroColor 10 et UroColor 11.

Un résultat négatif est considéré comme valide pour le marqueur leucocytaire avec les produits UroColor 10 et UroColor 11. Tous les autres marqueurs UroColor, à l'exception des tests leucocytaires, ont

été déterminés pour fonctionner comme prévu, avec des résultats positifs et négatifs obtenus valides.

Veillez appliquer les mesures nécessaires ci-dessous :

| Si... | Alors... |
|--|---|
| Vous utilisez actuellement des lots concernés ou vous disposez d'un stock des lots concernés et vous utilisez le produit pour tester la présence de leucocytes | Arrêtez de les utiliser et éliminez tout stock restant. |
| Vous utilisez actuellement des lots concernés ou vous disposez d'un stock des lots concernés et vous utilisez le produit pour tester des marqueurs autres que ceux destinés à détecter la présence de leucocytes | Vous pouvez continuer à utiliser le produit comme prévu par l'étiquetage pour les marqueurs autres que les leucocytes |

**Mesures
nécessaires**

- Dans l'avenir, et jusqu'à nouvel ordre, tous les futurs lots auront une durée de conservation réduite indiquée par une date plus proche de la date de fabrication.
- Respectez votre protocole local concernant la nécessité de réexaminer les résultats des patients précédemment rapportés. Veuillez consulter votre conseiller médical, le cas échéant.
- Si vous avez transmis l'un des lots concernés à un autre client, veuillez lui fournir un exemplaire de cette communication.
- Veuillez remplir le formulaire joint en Annexe II du présent document conformément aux instructions fournies.

**Contact
Informations**

Si vous, ou l'un des professionnels de la santé avec lesquels vous travaillez, avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le service clientèle de votre région.

Cordialement,

Taekjin, Lee
Directeur, Responsable qualité
Abbott Diagnostics Korea Inc.

Annexe I

Tableau 1 : Liste des lots UroColor visés par l'avis de sécurité sur le terrain

| Référence | N° de lot | Date d'expiration | N° de lot | Date d'expiration |
|---------------|------------|-------------------|------------|-------------------|
| 10UK10 | U100H048AA | 2024-09-11 | U100I020AC | 2025-04-20 |
| | U100H051AA | 2024-09-21 | U100I021AA | 2025-04-26 |
| | U100H051AB | 2024-09-21 | U100I022AA | 2025-04-30 |
| | U100H055AA | 2024-10-09 | U100I023AA | 2025-05-07 |
| | U100H056AA | 2024-10-10 | U100I023AB | 2025-05-07 |
| | U100H057AA | 2024-10-15 | U100I023AC | 2025-05-07 |
| | U100H057AB | 2024-10-15 | U100I023AD | 2025-05-07 |
| | U100H058AA | 2024-10-17 | U100I024AA | 2025-05-13 |
| | U100H058AB | 2024-10-17 | U100I025AA | 2025-05-16 |
| | U100H059AA | 2024-10-23 | U100I026AA | 2025-05-20 |
| | U100H060AA | 2024-11-07 | U100I026AB | 2025-05-20 |
| | U100H061AA | 2024-11-12 | U100I026AC | 2025-05-20 |
| | U100H061AB | 2024-11-12 | U100I027AA | 2025-05-28 |
| | U100H062AA | 2024-11-13 | U100I027AB | 2025-05-28 |
| | U100H063AA | 2024-11-28 | U100I027AC | 2025-05-28 |
| | U100H063AB | 2024-11-28 | U100I027AD | 2025-05-28 |
| | U100H063AC | 2024-11-28 | U100I028AA | 2025-06-05 |
| | U100H064AA | 2024-12-05 | U100I029AA | 2025-06-05 |
| | U100H064AB | 2024-12-05 | U100I030AA | 2025-06-06 |
| | U100H065AA | 2024-12-11 | U100I031AA | 2025-06-11 |
| | U100H065AB | 2024-12-11 | U100I031AB | 2025-06-11 |
| | U100H066AA | 2024-12-11 | U100I031AC | 2025-06-11 |
| | U100H066AB | 2024-12-11 | U100I032AA | 2025-06-15 |
| | U100H067AA | 2024-12-21 | U100I032AB | 2025-06-15 |
| | U100H068AA | 2024-12-24 | U100I032AC | 2025-06-15 |
| | U100H068AB | 2024-12-24 | U100I033AA | 2025-06-20 |
| | U100I001AA | 2025-01-02 | U100I034AA | 2025-07-01 |
| | U100I001AB | 2025-01-02 | U100I034AB | 2025-07-01 |
| | U100I005AA | 2025-01-29 | U100I035AA | 2025-07-11 |
| | U100I019AA | 2025-04-16 | U100I036AA | 2025-07-12 |
| | U100I019AB | 2025-04-16 | U100I037AA | 2025-07-16 |
| | U100I020AA | 2025-04-20 | U100I037AB | 2025-07-16 |
| | U100I038AA | 2025-07-23 | U100I037AC | 2025-07-16 |
| | U100I038AB | 2025-07-23 | U100J007AA | 2026-01-28 |
| | U100I038AC | 2025-07-23 | U100J007AB | 2026-01-28 |
| | U100I038AD | 2025-07-23 | U100J008AA | 2026-01-28 |

| | | | | |
|---------------|------------|------------|------------|------------|
| 10UK10 | U100I064AA | 2025-12-09 | U100J008AB | 2026-01-28 |
| | U100I064AB | 2025-12-09 | U100J008AC | 2026-01-28 |
| | U100I064AC | 2025-12-09 | U100J009AA | 2026-02-11 |
| | U100I066AA | 2025-12-19 | U100J009AB | 2026-02-11 |
| | U100I066AB | 2025-12-19 | U100J017AA | 2026-03-17 |
| | U100I067AA | 2025-12-26 | U100J017AB | 2026-03-17 |
| | U100I067AB | 2025-12-26 | U100J018AA | 2026-03-20 |
| | U100J001AA | 2026-01-03 | U100J021AA | 2026-03-26 |
| | U100J001AB | 2026-01-03 | U100J024AA | 2026-04-07 |
| | U100J001AC | 2026-01-03 | U100J025AA | 2026-04-08 |
| | U100I020AB | 2025-04-20 | | |
| 10UK11 | U110H022AA | 2024-09-14 | U110I006AA | 2025-05-08 |
| | U110H023AA | 2024-09-19 | U110I008AA | 2025-05-29 |
| | U110H024AA | 2024-10-05 | U110I009AA | 2025-05-31 |
| | U110H025AA | 2024-11-14 | U110I009AB | 2025-05-31 |
| | U110H026AA | 2024-11-15 | U110I010AA | 2025-06-18 |
| | U110I001AA | 2025-01-11 | U110J003AA | 2026-01-29 |
| | U110I002AA | 2025-01-12 | | |

Annexe II

Formulaire de réponse à l'avis de sécurité urgent sur le terrain

Par la présente, je reconnais avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent inclus pour les produits *SD UroColor 10/ UroColor 10, SD UroColor 11/ UroColor 11*.

Nous avons pris les mesures nécessaires conformément aux instructions de cet avis de sécurité sur le terrain et avons informé tous les clients qui ont reçu les lots concernés de produits *SD UroColor 10/ UroColor 10, SD UroColor 11/ UroColor 11*.

Nous comprenons que ce document peut être présenté aux organismes réglementaires ou administratifs du monde entier conformément à la législation obligatoire.

| | | |
|---------------|-------------------------------------|-----------|
| Date | Nom (en caractères d'imprimerie) | Signature |
| Titre | Département | |
| Établissement | | |
| Adresse | | |
| Code postal | Ville | |
| Téléphone | Télécopie | E-mail |

Envoyer la réponse par e-mail à field.safety.notifications@abbott.com.