



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 27 février 2024

Produit

Description du produit	Référence (réf.)	Numéro de lot	UDI
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-25	50808UN23	(01)00380740003302 (17)241130(10)50808UN23
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-20	60104UN23	(01)00380740003296 (17)241130(10)60104UN23

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit concernant les lots de réactifs ARCHITECT STAT Myoglobin listés ci-dessus.

Abbott a identifié que le lot 50808UN23 de réactif ARCHITECT STAT Myoglobin, réf. 2K43-25, ne répondait pas à l'exigence définie dans la notice d'une concentration minimale en microparticules de 0.10 % de particules solides, en raison d'un problème de fabrication. Lors de l'utilisation du lot 50808UN23, certains clients ont rapporté des échecs de calibration, une imprécision du contrôle de qualité (CQ) ou un CQ hors limites, ainsi qu'une couleur plus claire des microparticules. Une étude interne a démontré une imprécision élevée pour le lot 50808UN23.

Abbott a déterminé que le lot 60104UN23 de réactif ARCHITECT STAT Myoglobin, réf. 2K43-20, n'a démontré aucun problème de performance. Aucun défaut relatif à la précision n'a été observé pour ce lot de réactif 60104UN23. Cependant, ce lot a été fabriqué à partir du même concentré de microparticules que le lot 50808UN23, c'est pourquoi il est également inclus dans ce rappel de produit.

Impact sur les résultats de patients

Concernant le lot 50808UN23 :

- Les résultats pourraient être obtenus avec du retard.
- Il existe un risque de résultats faussement abaissés ou faussement élevés.

Il n'y a aucun risque de retard ou de résultats incorrects lors de l'utilisation du lot 60104UN23.

Mesures requises à mettre en œuvre par les clients

- Cessez immédiatement d'utiliser et détruisez tout stock restant des lots 50808UN23 et 60104UN23, conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Veuillez revoir cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire et suivre vos procédures internes afin d'évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients précédemment communiqués ayant été générés avec le lot 50808UN23.

-
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer afin que nous examinions le dédommagement.
 - Si vous avez transmis les produits mentionnés 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 est informée de cet avis de sécurité urgent.

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 ou par mail à Assistance.Abbott@abbott.com.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cet avis de sécurité, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.
