



Décembre 2020

MESURE CORRECTIVE PRODUIT URGENTE

Nom du produit	Référence	Nom du produit	Référence
Cartouches i-STAT CG8+	03P88-25	Cartouches i-STAT EG7+	03P76-25

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant les cartouches i-STAT® CG8+ et EG7+ listées ci-dessus. Si vous utilisez ces cartouches, votre établissement peut être concerné et un examen et des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires.

Remarque : les informations de cette lettre ne sont pas spécifiques à un numéro de lot.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La cartouche i-STAT CG8+ contient huit tests de quantification (sodium, potassium, calcium ionisé, pH, pCO₂, pO₂, glucose et hématoците) et la cartouche i-STAT EG7+ contient sept tests de quantification (sodium, potassium, calcium ionisé, pH, pCO₂, pO₂ et hématoците).

Le test du calcium ionisé, présent dans le système i-STAT, est destiné à la quantification *in vitro* du calcium ionisé dans le sang total artériel, veineux ou capillaire.

DESCRIPTION DU DYSFONCTIONNEMENT

La notice d'utilisation indique que les cartouches i-STAT CG8+ et EG7+ peuvent être conservées 2 mois à température ambiante (entre 18 et 30 °C). Abbott teste régulièrement les performances des cartouches i-STAT, notamment en testant la stabilité des cartouches i-STAT CG8+ et EG7+ à différents intervalles de temps après leur stockage au réfrigérateur et à 30 °C.

Lors de ce processus de test interne après stockage à 30 °C pendant 14 jours, Abbott Point of Care a observé qu'environ 5,2 % des cartouches présentaient des résultats plus élevés que ceux attendus pour le calcium ionisé. Abbott Point of Care a observé que le calcium ionisé de **certaines** cartouches i-STAT CG8+ et EG7+ pouvait **présenter des résultats plus élevés que ceux attendus** lorsqu'elles étaient conservées à température ambiante (entre 18 et 30 °C) pour des périodes de plus de :

- 3 jours pour les numéros de lot *20100 à *20339
- 7 jours pour les numéros de lot *20340 et supérieurs

L'astérisque * correspond à la lettre du lot A, K, L, M, N, W ou Y.

Abbott Point of Care **n'a pas** observé de résultats plus élevés que prévu pour le test de calcium ionisé lorsque les cartouches i-STAT CG8+ et EG7+ sont sorties du réfrigérateur et réchauffées à température ambiante pour être utilisées dans les temps indiqués ci-dessus.

Abbott Point of Care n'a observé ce dysfonctionnement sur aucun test i-STAT CG8+ ou EG7+ autre que le calcium ionisé.

Abbott Point of Care communique cette information à ses clients potentiellement impactés. Les médecins doivent prendre en compte les signes cliniques du patient, ses symptômes et ses antécédents ainsi que les résultats d'autres tests de diagnostic lors de l'interprétation des résultats de calcium ionisé avec ces cartouches. Si les résultats ne correspondent pas au tableau clinique du patient, l'échantillon du patient doit être réanalysé avec une autre cartouche i-STAT ou une autre méthode. Le traitement d'un calcium ionisé faussement élevé peut causer un préjudice au patient, en précipitant une hypocalcémie. Abbott Point of Care a déterminé la probabilité globale de préjudice associé à ce dysfonctionnement comme rare. Les symptômes les plus fréquents d'une hypocalcémie comprennent une paresthésie, des spasmes musculaires, des crampes, une tétanie, un engourdissement périuccal et des crises d'épilepsie. Bien qu'improbable, l'hypocalcémie, peut potentiellement, dans les cas les plus extrêmes, entraîner la mort par crise cardiaque soudaine. Abbott Point of Care **n'a reçu aucun** rapport d'incident concernant les patients lié à ce dysfonctionnement.

ACTIONS RECOMMANDÉES

Selon nos informations, votre établissement utilise les cartouches i-STAT CG8+ ou EG7+. Pendant que les études sur ce dysfonctionnement continuent, Abbott Point of Care **vous recommande d'utiliser les cartouches i-STAT CG8+ et EG7+ pour rendre un résultat de calcium ionisé uniquement :**

- dans les 3 jours suivant leur retrait du réfrigérateur pour les numéros de lot compris entre *20100 et *20339
- dans les 7 jours suivant leur retrait du réfrigérateur pour les numéros de lot à partir de *20340

L'astérisque * correspond à la lettre du lot A, K, L, M, N, W et Y

APOC2020-007

i-STAT est une marque déposée du groupe de sociétés Abbott dans plusieurs pays.



Si votre établissement n'est pas en mesure de prendre les mesures recommandées ci-dessus, Abbott Point of Care vous recommande de désactiver le test et de ne pas rendre le résultat de calcium ionisé avec les cartouches i-STAT CG8+ et EG7+ et d'utiliser une autre cartouche i-STAT ou méthode pour tester le calcium ionisé. Veuillez consulter les informations ci-dessous pour savoir comment désactiver ce test sur les cartouches.

Veuillez confirmer que vous avez bien reçu et compris cette communication en nous retournant le formulaire de réponse client joint à cette lettre.

Si vous avez transmis des cartouches i-STAT CG8+ et EG7+ à un autre établissement, veuillez lui fournir une copie de cette lettre.

Nous joignons à ce courrier une liste des lots de cartouches i-STAT CG8+ et EG7+ potentiellement impactés ayant été distribués à la date où cette lettre vous est envoyée. Veuillez continuer de suivre les actions recommandées dans cette communication pour tous les prochains lots de i-STAT CG8+ et EG7+ que vous recevrez jusqu'à ce que votre établissement reçoive une mise à jour de cette communication de la part d'Abbott Point of Care.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Nos équipes commerciales et services Abbott Point of Care sont à votre écoute pour étudier des solutions permettant de répondre aux difficultés que vous rencontrez à la suite de cette communication. Si vous avez des questions concernant cette lettre, veuillez contacter l'assistance technique d'Abbott Point of Care. Vous pouvez également reporter toute question sur les performances du test du calcium ionisé avec les cartouches i-STAT CG8+ et EG7+ à votre représentant Abbott Point of Care local ou à l'adresse suivante : oustechsvc@apoc.abbott.com.

Si votre établissement décide de désactiver le test du calcium ionisé, des outils sont présentés à la fin de cette lettre. Si le test de calcium ionisé est interfacé par le SIL de votre laboratoire, la désactivation peut nécessiter une modification de l'interface. Veuillez contacter le fournisseur de votre interface.

Abbott Point of Care s'engage à traiter cette situation en priorité absolue et à vous soutenir tout au long de ce processus. **Abbott Point of Care assurera une communication de suivi lorsque des données seront établies pour permettre une conservation à température ambiante plus longue et après la fin des investigations.**

Peter Browne
Regulatory Compliance Lead
Abbott Point of Care, Inc.



Outils pour personnaliser l'analyseur i-STAT Alinity :

- Rendez-vous sur <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> puis cliquez sur Support > i-STAT Alinity Resources Login > Operator Documentation > Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity (langue : français) :
 - **Si vous utilisez AlinIQ CWi**, référez-vous au chapitre 3.1 du manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity, AlinIQ CWi - Espace de travail de personnalisation pour i-STAT, catégorie *Analyte Settings (Paramètres d'analytes), Enable/Disable Analyte (Activation/désactivation de l'analyte)* pour obtenir des informations sur la personnalisation de cette option.

REMARQUE : AlinIQ Cwi est nécessaire pour personnaliser cette option.

Outils pour personnaliser l'analyseur i-STAT 1 :








- Rendez-vous sur <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> puis cliquez sur Support > i-STAT 1 Resources Login > Administrator Documentation > Technical Bulletins (Langue : français) > Data Management User Documentation et sélectionnez i-STAT DE Documentation :
 - Référez-vous au chapitre 3.15 du manuel i-STAT DE v2.10 réf. : 754472, Customizing Analyte Enable Options (Options de personnalisation de l'activation d'un analyte)
- Rendez-vous sur <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> puis cliquez sur Support > i-STAT 1 Resources Login > User Documentation > Manuel du système i-STAT 1
 - **Si vous n'utilisez pas i-STAT/DE ou CDS**, référez-vous au manuel du système i-STAT, i-STAT 1 Analyzer 2 réf. : 714364, partie *Modification du profil* pour plus de détails sur le menu Résultats puis sur le menu Unités et pages et modifier les paramètres.





Personnaliser les options d'activation des analytes à l'aide du clavier de l'analyseur i-STAT 1

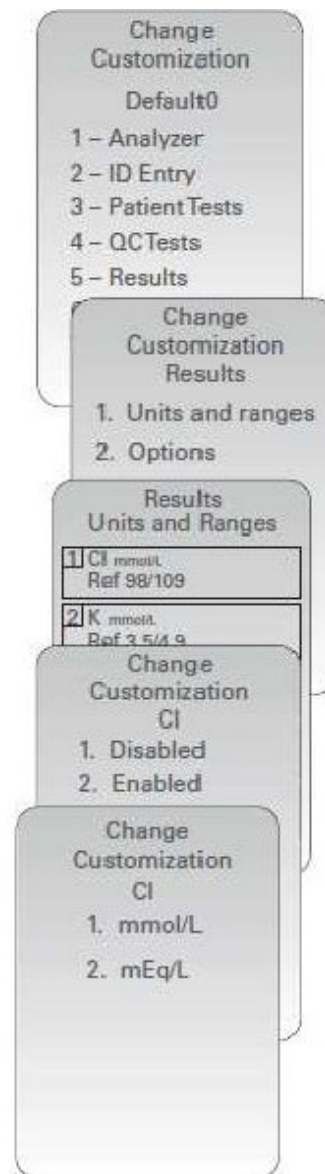
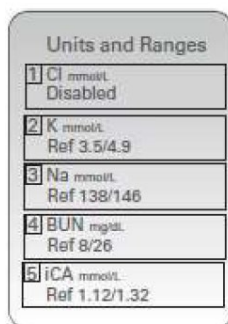
Sur les analyseurs récents ou remplacés, les unités standard sont installées et tous les analytes sont activés. Pour désactiver ou modifier l'unité de mesure d'un analyte spécifique au niveau global, accédez à *Personnalisation, Changer > Unités et plages*. Effectuez les actions suivantes :

REMARQUE : cette configuration s'appliquera à tous les types de cartouches utilisées. Pour désactiver des analytes par panel de cartouche i-STAT, vous devez utiliser i-STAT/DE ou CDS.

1. Appuyez sur  pour allumer l'analyseur.
2. Press  pour passer au menu Administration
3. Press  (personnalisation)
4. Press  (changer)
5. Press  (si activé, saisir le mot de passe)
6. Press  (résultats)
7. Press  (**unités et plages**)
8. Appuyez sur le chiffre correspondant à l'analyte que vous voulez désactiver ou dont vous voulez changer les unités.

Appuyez sur les flèches  ou  pour naviguer d'une page à l'autre et voir les analytes.
9. Appuyez sur 1- (Disabled/Désactivé) pour désactiver l'analyte OU
Appuyez sur 2- (Enabled/Activé) pour changer les unités.
10. Si vous changez les unités, appuyez sur le chiffre correspondant aux unités dans lesquelles vous voulez rendre les résultats pour cet analyte.
11. Lorsque tous les analytes sont configurés selon vos préférences de rendu, appuyez deux fois pour sauvegarder et retourner au menu principal.

REMARQUE : la désactivation d'un analyte est notée à l'écran du menu Unités et plages. Aucune unité ni limites de référence ne sera affichée pour cet analyte.





Abbott

i-STAT CG8+ and EG7+ cartridge lots

List of the potentially impacted i-STAT CG8+ and EG7+ cartridge lots that have been distributed as of 22 December 2020. Please continue to follow the recommended actions in this communication for all newly received i-STAT CG8+ and EG7+ lots until your facility receives an updated communication from Abbott Point of Care.

Cartridge	Lot Number	Cartridge	Lot Number	Cartridge	Lot Number	Cartridge	Lot Number	Cartridge	Lot Number
EG7+	L20106A	EG7+	W20149	EG7+	N20200	EG7+	N20244	EG7+	N20295
CG8+	W20106	EG7+	N20150	EG7+	N20200A	CG8+	W20244	EG7+	N20295A
CG8+	W20108	EG7+	N20150A	CG8+	W20200	EG7+	N20245	EG7+	N20295B
EG7+	L20107	EG7+	W20152	EG7+	N20201	CG8+	W20245	CG8+	W20295
EG7+	L20108A	CG8+	W20152A	EG7+	N20201A	EG7+	N20246	CG8+	W20295A
CG8+	W20110	CG8+	W20153	EG7+	N20202	CG8+	W20246	EG7+	N20296
EG7+	L20110A	CG8+	W20154	EG7+	N20203	EG7+	N20247A	EG7+	N20296A
CG8+	W20111	EG7+	N20155	EG7+	N20204	EG7+	N20251A	EG7+	N20297
CG8+	W20112A	CG8+	W20155	EG7+	N20204A	EG7+	N20252	EG7+	N20297A
CG8+	W20113	CG8+	W20156	CG8+	W20204	CG8+	W20253	EG7+	N20298
EG7+	N20113	EG7+	N20158	CG8+	W20205	EG7+	N20254	EG7+	N20298A
EG7+	N20114	EG7+	N20159	CG8+	W20205A	EG7+	N20255	EG7+	N20300
CG8+	W20113A	CG8+	W20159	EG7+	N20206A	CG8+	W20255	CG8+	W20300
CG8+	W20114	EG7+	N20160	EG7+	N20206B	EG7+	N20256	EG7+	N20301
EG7+	N20115	CG8+	W20160	EG7+	N20207	CG8+	W20256	CG8+	W20301
CG8+	W20116	CG8+	W20161	EG7+	N20207A	CG8+	L20257	EG7+	N20302
EG7+	N20117	EG7+	W20161A	EG7+	N20208	EG7+	N20257	EG7+	N20302A
CG8+	W20117	EG7+	N20162	EG7+	N20208A	CG8+	W20257	EG7+	N20303
CG8+	W20117A	CG8+	W20162	EG7+	N20209	EG7+	N20258	CG8+	W20303
CG8+	W20118	EG7+	N20163	EG7+	N20209A	CG8+	W20258	EG7+	N20304
EG7+	N20119	CG8+	W20163	CG8+	W20209	CG8+	L20259	CG8+	W20304
CG8+	W20119	EG7+	N20164	CG8+	W20209A	CG8+	W20259	EG7+	N20305
EG7+	N20120	EG7+	N20166A	EG7+	N20210	CG8+	W20260	EG7+	N20305A
CG8+	W20120	CG8+	W20167	CG8+	W20210	CG8+	W20261	CG8+	W20305
EG7+	N20121	CG8+	W20167A	CG8+	W20211	EG7+	N20262	CG8+	W20305A
EG7+	N20121A	EG7+	W20168	EG7+	N20212	CG8+	W20262	CG8+	W20306
CG8+	W20122	EG7+	N20170	CG8+	W20212	CG8+	W20263	EG7+	N20307
EG7+	N20124	EG7+	L20175	EG7+	N20213	CG8+	W20263A	EG7+	N20308
CG8+	W20124	EG7+	N20175	EG7+	N20214	CG8+	W20265	EG7+	W20308
CG8+	W20126	CG8+	W20176	EG7+	N20214A	CG8+	W20266	EG7+	N20309
CG8+	W20126A	CG8+	W20176A	CG8+	W20214	CG8+	W20268	EG7+	W20309
EG7+	N20127	CG8+	W20178	CG8+	W20215	EG7+	N20269	EG7+	W20309A
CG8+	W20127	EG7+	L20179	CG8+	W20216	CG8+	L20270	EG7+	N20310
EG7+	N20128	CG8+	W20179	EG7+	N20220	CG8+	L20270A	CG8+	W20310A
EG7+	L20129	EG7+	W20179A	EG7+	N20220A	CG8+	W20270	EG7+	N20311
CG8+	W20129	EG7+	W20179B	EG7+	N20222	CG8+	W20271	CG8+	W20311
EG7+	N20130	EG7+	W20180	EG7+	N20223	CG8+	W20272	EG7+	N20312

APOC2020-007

i-STAT is a registered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.

Cartridge	Lot Number	Cartridge	Lot Number	Cartridge	Lot Number	Cartridge	Lot Number	Cartridge	Lot Number
CG8+	W20131	CG8+	W20181	CG8+	W20223	CG8+	W20272A	CG8+	W20312A
EG7+	N20132	CG8+	W20181A	CG8+	W20223A	EG7+	N20273	EG7+	N20313
CG8+	W20132	CG8+	W20182	EG7+	N20224	CG8+	W20273	EG7+	N20314
EG7+	N20133	CG8+	W20182A	EG7+	N20224A	EG7+	N20274	EG7+	N20315
CG8+	W20133	EG7+	L20183	CG8+	W20224	CG8+	W20275	CG8+	W20316
CG8+	W20134	CG8+	L20183A	EG7+	N20225	EG7+	N20276	EG7+	N20317
CG8+	W20135	CG8+	W20183	CG8+	W20226	CG8+	W20276	CG8+	W20317
EG7+	N20136	CG8+	W20184	EG7+	N20227	EG7+	N20277	EG7+	N20318
CG8+	W20136	CG8+	W20184A	CG8+	W20227	CG8+	W20277	CG8+	W20318
EG7+	N20137	CG8+	W20187	EG7+	N20228	CG8+	W20279	CG8+	W20319
CG8+	W20137	EG7+	N20188	EG7+	N20228A	CG8+	W20279A	CG8+	W20319A
CG8+	W20137A	CG8+	W20188	EG7+	N20229	CG8+	W20280	EG7+	N20320
CG8+	W20138	CG8+	W20188A	CG8+	W20229	CG8+	W20280A	CG8+	W20321
EG7+	N20139	EG7+	L20189	CG8+	W20229A	EG7+	N20281A	EG7+	N20323
CG8+	W20139	CG8+	W20191	EG7+	N20230	EG7+	N20282	EG7+	N20324
EG7+	N20140	CG8+	W20191A	EG7+	N20230A	CG8+	W20282	CG8+	W20324
CG8+	W20140	CG8+	W20191B	CG8+	W20230	EG7+	N20283	EG7+	N20325
CG8+	W20140A	CG8+	W20191C	CG8+	W20231	CG8+	W20284	CG8+	W20325
CG8+	W20141	CG8+	W20192	CG8+	W20231A	CG8+	W20285	CG8+	W20325A
CG8+	W20142A	CG8+	W20192A	CG8+	W20231B	EG7+	N20286	EG7+	N20327
EG7+	N20143A	EG7+	N20193	EG7+	N20233	CG8+	W20287	CG8+	W20327
CG8+	W20143	CG8+	W20193	CG8+	W20233	EG7+	N20288	EG7+	N20329
CG8+	W20143A	CG8+	W20194	CG8+	W20233A	EG7+	N20288A	EG7+	N20330
CG8+	W20144	CG8+	W20194A	CG8+	W20234	EG7+	N20289	EG7+	N20331
EG7+	N20145B	EG7+	W20194B	EG7+	N20236	EG7+	N20290	CG8+	W20331
CG8+	W20145	EG7+	N20195	CG8+	W20236	CG8+	W20290	CG8+	W20332
CG8+	W20145A	EG7+	N20196	EG7+	N20237	EG7+	N20291	EG7+	N20333
EG7+	L20146	EG7+	N20196A	CG8+	W20237	EG7+	N20291A	EG7+	N20334
EG7+	N20146	EG7+	N20197	EG7+	N20238	CG8+	W20291	EG7+	N20335
CG8+	W20146	CG8+	W20197	CG8+	W20238	CG8+	W20292	CG8+	W20336
EG7+	N20147	EG7+	N20198	CG8+	W20240	CG8+	W20293	CG8+	W20337
CG8+	W20147	EG7+	N20198A	CG8+	W20240A	EG7+	N20294	EG7+	N20338
EG7+	N20148	CG8+	W20198	EG7+	N20241	EG7+	N20294A	CG8+	L20339
CG8+	W20148	CG8+	W20198A	EG7+	N20241A	CG8+	W20294	EG7+	N20339
EG7+	N20149	EG7+	N20199	CG8+	W20242	CG8+	W20294A	CG8+	W20339
EG7+	N20149A	CG8+	W20199	EG7+	N20243	CG8+	W20294B	CG8+	W20339A

APOC2020-007

i-STAT is a registered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.

BUSINESS REPLY FORM

**Abbott Point of Care
Product Action Program**

APOC2020-007

Please complete this form and return within **ten (10)** business days by fax (**X-XXX-XXX-XXXX**) or **e-mail** (**XXXXXX@XXXX.com**).

Return of this form acknowledges that you have read and understood the instructions and have taken the appropriate action. Refer to letter included for additional information. Your timely response to this notification is requested.

Customer Name _____

Address _____

City _____ Country _____ Zip _____

Contact Name (please print) _____ Telephone # _____

Contact Signature _____ Date _____

Product Description	List Number
i-STAT CG8+ cartridges	03P88-25
i-STAT EG7+ cartridges	03P76-25

If you have any questions regarding this form please contact XXXX at 1-XXX-XXX-XXX.

Please fax this form to: 1-XXX-XXX-XXXX or E-mail XXXXX@XXXX.com