

Notification urgente (FSCA)

Mesures correctives

Nom du produit	Référence	Numéro de lot ou numéro de l'article
Fiche d'attribution des valeurs de contrôle i-STAT de niveau 2	06F13-01	B09342 – Clew A20 artwork 726778-01A.pdf B09154 – Clew A20 artwork 726774-01A.pdf B09342 – Clew A18 artwork 726668-01A.pdf
Disque du logiciel de mise à jour manuel i-STAT CLEW A20 contenant les fiches d'attribution des valeurs	025715	CLEW A20

Le 18 Août 2010

Madame, Monsieur,

Les Fiches d'attribution des valeurs i-STAT fournissent les valeurs cibles et les limites pour les contrôles et calibrateurs i-STAT. Ces produits sont utilisés sur l'analyseur i-STAT pour vérifier la performance de l'analyseur et des cartouches.

Abbott Point of Care a déterminé que les trois fiches d'attribution des valeurs de **contrôle i-STAT de niveau 2** indiquées ci-dessus contiennent des plages de valeurs incorrectes pour les dosages **pCO₂**, **Blood Urea Nitrogen (BUN)** et **Glucose** pour les types de **cartouches i-STAT EC8+,6+,EC4+,E3 et G**. Abbott Point of Care a pris la décision d'effectuer une mise à jour des fiches d'attribution des valeurs affectées afin de garantir la performance de nos produits. Cette mesure a été prise en collaboration avec l'U.S. Food and Drug Administration et Health Canada. L'AFSSAPS a par ailleurs été informée de cette mesure.

Il existe un impact potentiel sur les résultats de patients si des cartouches concernées ne sont pas détectées par la gestion du contrôle de qualité. Les mesures suivantes ont toutefois été mises en place pour atténuer l'impact potentiel sur l'analyseur i-STAT system

- Vérification des cartouches envoyées à l'aide d'une bande de température pour vérifier que le produit n'a pas été altéré durant le transport
- Les instructions pour la gestion du contrôle de qualité recommandent l'analyse de plusieurs niveaux de contrôle par le client ainsi que
- la mise en place de toute une série de mesures de qualité automatiques en ligne pour l'analyseur i-STAT System contrôlant le détecteur, le système fluidique et les instruments à chaque utilisation de cartouche

MESURES REQUISES

Nos données montrent que votre laboratoire a reçu le disque du logiciel de mise à jour manuel i-STAT CLEW A20 contenant les Fiches d'attribution des valeurs.

- Veuillez remplacer toutes les impressions des Fiches d'attribution des valeurs par les Fiches d'attribution des valeurs fournies avec cette lettre.
- Si vous avez reçu un disque d'Abbott Point of Care contenant les informations des Fiches d'attribution des valeurs, veuillez le jeter.
- En remplacement, **un disque mis à jour** ne contenant pas de Fiches d'attribution des valeurs **est joint à cette lettre**.
- Veuillez compléter le formulaire Réponse Client ci-joint et le renvoyer. Les Fiches d'attribution des valeurs mises à jour peuvent également être trouvées sur le site Internet d'Abbott Point of Care : www.abbottpointofcare.com/products/valsheets/.
- Si vous avez transmis des contrôles, des disques ou des Fiches d'attribution des valeurs à d'autres laboratoires, veuillez leur fournir une copie de cette lettre.

Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité
ABBOTT DIAGNOSTICS
pour ABBOTT POINT OF CARE.

i-STAT est une marque déposée du groupe de sociétés Abbott dans plusieurs pays.
APOC22JUN2010