

A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance

Paris, le 28 Février 2011

Objet : Recommandations d'utilisation des électrodes de glucose et de lactate sur les analyseurs GEM Premier 4000

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de l'analyseur GEM Premier 4000® fabriqué et distribué par la société Instrumentation Laboratory (IL) et nous vous en remercions.

Notre département Assurance Qualité (IL Bedford, USA) vient d'identifier un risque potentiel d'anomalie de fonctionnement des électrodes de glucose et de lactate, les autres électrodes n'étant pas affectées.

Dans de très rares cas (fréquence évaluée à 0,0021% soit 1 sur 45 000), les électrodes de glucose et de lactate peuvent être affectées, en début d'utilisation des cartouches, par un pic de mesure entraînant l'obtention d'un résultat par excès qui pourrait avoir un impact potentiel sur le traitement du patient. Dans le cas où ce très rare phénomène se produit, il ne peut affecter que l'une des huit premières analyses d'échantillons de sang total.

Instrumentation Laboratory a engagé un travail de modification de logiciel afin de résoudre cette anomalie. Dans l'attente de cette prochaine nouvelle version de logiciel et afin d'éliminer tout risque potentiel, nous vous demandons de bien vouloir mettre en place l'action corrective suivante qui ne concerne que les cartouches GEM Premier 4000 étiquetées glucose / lactate et utilisées sur des analyseurs en version de logiciel 2.1.1 et antérieure :

- **Mode opératoire**
 - Deux options vous sont proposées, toutes deux permettant d'éliminer tout risque. Vous pouvez donc mettre en œuvre :
 - Soit l'option 1 :
 - **Immédiatement après le préchauffage et avant la validation par les CVP**, analyser huit (8) échantillons de sang total en mode CVP, en **rejetant chacun d'eux**.
 - **Ne pas rapporter les résultats**.
 - Après cette « phase d'amorçage », analysez les CVP afin de valider votre cartouche. A l'issue de cette procédure, le GEM 4000 est prêt à être utilisé pour l'analyse d'échantillons.
 - Soit l'option 2 :
 - **Immédiatement après la validation de votre cartouche par les CVP**, analyser les quatre premiers échantillons de patients en DUPLICATE.
 - **Si une discordance de résultats apparaît au sein d'un duplicate, ne pas rapporter les résultats**.
 - Après l'analyse de ces quatre échantillons, la réalisation des tests en duplicate n'est plus nécessaire.
 - Merci de partager ce courrier avec vos équipes, de le conserver et de nous retourner par fax le document ci-joint en tant qu'accusé de réception de cette notification.

Instrumentation Laboratory vous présente ses sincères regrets pour le désagrément que pourrait occasionner cette procédure de vigilance et se tient à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Philippe Lacombe
Responsable Affaires Réglementaires

Gilles Castéra
Directeur Général

Copie : *F. Bouchet, Directeur Département Critical Care*

C. Marble, Directeur Affaires Réglementaires Instrumentation Laboratory International

Instrumentation Laboratory SA
Certifiée ISO 9001-2000
32, av. de St-Mandé - 75592 Paris Cedex 12.
Tél. : + 33 (0)1 53 33 86 00 - Fax : + 33 (0)-1 53 33 86 01
www.il-france.com