

Neuilly Plaisance, Le 14 Avril 2011

A l'attention : des Directeurs des établissements de santé
des Correspondants de réactovigilance
des Responsables de laboratoire

**Information importante concernant les membranes Ca²⁺ sur analyseur
ABL505/555, EML105, ABL600, série ABL700, série ABL800**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre politique de qualité, nous vous informons des points suivants :

Détails sur les produits affectés

Cette Field Safety Notice est applicable pour les produits Radiometer suivants :

membranes Ca⁺⁺, références 942-046 et 942-060

Nature du défaut

RADIOMETER a récemment été alerté que des plis pouvaient se former sur la couche externe des membranes Ca²⁺ lors de l'installation. Le dépôt de fluides dans ces plis peut, par exemple, causer un biais positif d'approximativement 14% sur les mesures sur sang total à des concentrations d'environ 0,80 mmol/L.

Le biais a tendance à rapprocher les valeurs de Ca²⁺ de celle de la solution de rinçage et sera donc positif pour les valeurs basses de calcium ionisé et négatif pour les valeurs au-dessus des valeurs normales. Le biais est d'autant plus fort que les valeurs s'éloignent des valeurs normales. Il peut en résulter un risque pour la sécurité des patients, particulièrement lorsque la mesure est faite dans un contexte de diagnostic ou de traitement d'une hypocalcémie.

Actions à mener par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne pas valider les résultats inférieurs à 1,00 mmol/L avant que les actions suivantes aient été entreprises :

1. Enlever la membrane Ca²⁺ en place sur l'analyseur et la jeter
2. Remplir un bécher avec de la solution de rinçage de l'analyseur
3. Remembraner l'électrode avec une nouvelle membrane.
Immerger la membrane et agiter l'électrode dans le bécher pendant 5 secondes (cela aura pour effet de ramollir la membrane et prévenir la formation de plis)
4. Enlever les gouttes de solution de rinçage présentes sur la membrane
5. Installer l'électrode sur l'analyseur
6. Attendre la fin de la calibration
7. Vérifier les performances de l'électrode de calcium avec les solutions de QC listées plus bas
8. Si la vérification de performance échoue, la membrane doit être remplacée

Avant l'envoi d'autres informations, nous vous demandons de respecter cette procédure lors des changements de membranes Calcium.

Vérification des performances de l'électrode calcium ionisé

Les contrôles de qualité listés plus bas ont un niveau bas en calcium ionisé (Ca²⁺) et permettent de détecter la présence d'un biais :

Qualicheck4+ :	S7440 (Niveau 2) et S7450 (Niveau 3)
Qualicheck5+ :	S7740 (Niveau 2) et S7750 (Niveau 3)
Autocheck5+ :	S7745 (Niveau 2) et S7755 (Niveau 3)
Autocheck6+ :	S7845 (Niveau 2) et S7855 (Niveau 3)

Un de ces contrôles doit être utilisé pour la vérification du calcium ionisé.

Important:

Le biais positif sur le calcium ionisé étant plus important sur sang total que sur les QC aqueux, **Il est important d'ajuster manuellement les limites basses et hautes sur l'analyseur en changeant les limites imprimées sur les fiches techniques comme suit :**

- **Ajuster la limite haute de – 0.02 mmol/L**
- **Ajuster la limite basse de + 0.02 mmol/L**

Ceci doit être fait pour chaque niveau de QC utilisé.

Il est à noter que l'ajustement manuel des limites sur les ABL505/555 et ABL600 effacera les statistiques QC pour le niveau considéré.

Nous vous demandons d'informer l'ensemble des utilisateurs de l'analyseur de ces recommandations et de nous retourner dans les meilleurs délais, l'accusé de réception ci-après.

Si vous avez des questions concernant ce document, merci de prendre contact avec François DUPONT par courriel fdupont@radiometer.fr .

Vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en nos sentiments les meilleurs.

François DUPONT
Chef de groupe solutions ABL et IT

FAX Accusé de réception

FAN 915-291

Produits concernés

Membranes Ca²⁺ sur analyseur ABL505/555, EML105, ABL600, série ABL700 et série ABL800, références **942-046 et 942-060**

Nous accusons réception des informations et prenons les mesures préventives nécessaires

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Contact

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41