

Abbott Point of Care 400 College Road Princeton, NJ 08540

Abbott Diagnostics France – 12 rue de la Couture – BP 50203 – 94518 Rungis

27 mars 2012

## NOTIFICATION URGENTE

Nom du produit	Référence
i-STAT cTnl cartridge	3P90-25, 6F15-04

Madame, Monsieur,

**Si votre laboratoire n'analyse pas d'échantillons de plasma avec les cartouches i-STAT cTnl, veuillez ne pas tenir compte de cette lettre. Aucun retour de cartouches i-STAT cTnl n'est demandé dans cette notification.**

Cette lettre contient d'importantes informations concernant le dosage de la troponine i-STAT utilisé avec des échantillons de plasma.

### SITUATION ACTUELLE

Le test i-STAT cTnl est un test de diagnostic *in vitro* pour la mesure quantitative de la troponine I cardiaque (cTnl) dans des échantillons de sang total ou de plasma. Les mesures de troponine I cardiaque sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de l'infarctus du myocarde ainsi que comme aide dans la stratification des patients atteints de syndromes coronariens aigus selon le risque de mortalité.

Abbott Point of Care Inc. (APOC) a déterminé que les cartouches i-STAT<sup>®</sup> cTnl peuvent entraîner des résultats de troponine I cardiaque faussement élevés lors de l'analyse d'échantillons de plasma à partir d'un tube de prélèvement de sang à moitié rempli. Aucun impact n'a été observé pour les échantillons de sang total ou de plasma à partir de tubes remplis au volume indiqué.

Abbott Point of Care a pris la décision de communiquer à tous les utilisateurs. Cette mesure a été prise en collaboration avec l'U.S. Food and Drug Administration et Health Canada. L'AFSSAPS est informée de cette notification.

### MESURES RECOMMANDEES

Si votre laboratoire utilise les cartouches i-STAT cTnl, vérifiez que les échantillons sont obtenus à partir de dispositifs de prélèvement de sang remplis jusqu'au volume indiqué. Un remplissage inapproprié des dispositifs de prélèvement de sang entraînera un rapport sang/additif incorrect et peut générer des résultats analytiques incorrects ou une mauvaise performance du produit. Veuillez compléter le formulaire Réponse Clients et nous le renvoyer afin de confirmer que vous avez bien reçu cette lettre.

Si vous avez transmis des cartouches à d'autres laboratoires, veuillez leur fournir une copie de cette lettre.

### INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès

Spécialiste Assurance Qualité

**APOC2012-002**

i-STAT est une marque déposée du groupe Abbott