

Neuilly Plaisance, le 4 février 2014

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

## **Avis relatif à la sécurité: Membrane des électrodes Lactate, 942-066, pour l'utilisation des analyseurs des séries ABL800 et ABL700**

**Niveau de priorité : Urgent**

Cher Client,

Le présent courrier est un addendum à l'Avis relatif à la sécurité envoyé en octobre 2012.

### **Produits concernés :**

Membranes d'électrode Lactate, référence 942-066.

### **Résolution du problème :**

RADIOMETER a mis en place un test en sortie de ligne de production des membranes Lactate afin de garantir que les membranes Lactate concernées par les dysfonctionnements cités ci-après ne sont plus distribuées à partir du lot 2192.

### **Conséquences :**

Suite à la mise en place d'un test en sortie de ligne production, il existe désormais deux types de membranes Lactate, qui doivent être utilisées différemment, comme indiqué ci-dessous :

- *Pour les membranes d'un lot antérieur au Lot 2192*  
Il est nécessaire de continuer à réaliser la procédure de vérification des Contrôles de Qualité lors de l'installation d'une nouvelle membrane Lactate.  
→ Se référer à l'Avis relatif à la sécurité envoyé en octobre 2012 et repris ci-après.
- *Pour les membranes à partir du Lot 2192 :*  
La réalisation de la procédure de vérification des Contrôles de Qualité n'est plus nécessaire.  
→ Se référer à la procédure expliquée dans le Manuel de l'Opérateur.

Nous vous remercions par avance de nous retourner, par fax, l'accusé de réception dûment complété et signé.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

**Laura GARCIA**

Spécialiste Produit Gaz du sang

**Le texte ci-dessous est extrait de l'Avis relatif à la sécurité envoyé en octobre 2012 et reste valable pour les membranes Lactate dont le numéro de lot est antérieur à 2192.**

**Description du dysfonctionnement :**

Radiometer a récemment constaté que certaines membranes d'électrodes pouvaient présenter des dépôts d'enzyme résiduelle sur leur partie externe. Tous les lots de la référence 942-066 sont potentiellement concernés. Ce résidu peut engendrer un biais négatif sur les résultats de la mesure du Lactate lors du remplacement de la membrane. Ce biais se réduit au fur et à mesure des utilisations. En fonction de l'importance du résidu, la disparition totale du biais peut prendre plusieurs heures voire plusieurs jours.

Dans le cas le plus défavorable, suite au remplacement de la membrane, ce biais est de 1,5 mmol/L pour des niveaux de Lactate > 7,0 mmol/L. Ceci est d'autant plus significatif lorsque sont comparées les mesures qui précèdent et qui suivent immédiatement le remplacement de la membrane.

Les étapes suivantes doivent être suivies lors du remplacement d'une membrane Lactate jusqu'à réception d'un nouvel Avis.

1. Attendre la finalisation complète de la calibration par l'analyseur.
2. Réaliser une mesure de Contrôle de Qualité pour vérifier les performances du Lactate en se référant à la procédure « Préparation d'un Contrôle de Qualité pour la vérification du remplacement des membranes Lactate » décrite ci-après. Si les résultats sont en dehors des limites ajustées, les résultats patients ultérieurs sont à reconsidérer car cela indique la présence d'un biais.

**Veillez ne pas rendre de résultats de Lactate supérieurs à 7,0 mmol/L sans que la procédure précédente n'ait été réalisée à la suite du remplacement de la membrane Lactate.**

Préparation d'un Contrôle de Qualité pour la vérification du remplacement des membranes Lactate

1. Sélectionner un Contrôle de Qualité dans la liste ci-dessous afin de vérifier les performances du Lactate.

Qualicheck5+	S7750 (Niveau 3)
Autocheck5+	S7555 (Niveau 3)
Autocheck6+	S7855 (Niveau 3)

Ces produits contiennent une forte concentration en Lactate et vont permettre de détecter la présence d'un biais.

2. Ajuster manuellement les limites hautes et basses pour le Lactate, en fonction des limites imprimées sur les inserts, de la façon suivante :

- Ajuster la limite supérieure de - 0,5 mmol/L
- Ajuster la limite inférieure de + 0,5 mmol/L

Ainsi la gamme de contrôle est ramenée de  $\pm 1,8$  mmol/L à  $\pm 1,3$  mmol/L.

Cet ajustement doit être réalisé pour tous les lots de CQ utilisés pour la vérification.

## Accusé de réception à retourner par FAX

Réf. FAN 915-307

**Produits concernés :**

Membrane des électrodes Lactate, 942-066, pour l'utilisation des analyseurs des séries ABL800 et ABL700

- Nous accusons réception du présent Avis relatif à la sécurité.
- En cas d'utilisation de membranes Lactate dont le lot est antérieur à 2192, nous reconnaissons avoir été informés de l'impossibilité de rendre des résultats de Lactate supérieurs à 7,0 mmol/L à moins que la procédure indiquée dans l'Avis n'ait été suivie.
- Pour les membranes à partir du Lot 2192, nous reconnaissons avoir été informés que la procédure indiquée dans le Manuel de l'Opérateur doit être appliquée.

***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**