

Neuilly-Plaisance, le 17 juin 2015

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

Avis relatif à la sécurité :

Résultats de Contrôle Qualité Créatinine sur les analyseurs ABL800

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

En novembre 2014, RADIOMETER vous avait signalé que les résultats Créatinine des Contrôles Qualité étaient situés en dessous de la limite inférieure pendant la durée de vie des membranes Créatinine. Par le présent courrier, nous avons le plaisir de vous informer que ce problème est désormais résolu.

Produit concerné

Tous les analyseurs ABL800 mesurant la Créatinine

Résolution

RADIOMETER a modifié les composants des membranes afin de réduire la vitesse de diffusion au travers de celles-ci. RADIOMETER a également vérifié que cette modification permet de rétablir le niveau de performance antérieur en matière de dérive et de durée de vie.

En novembre 2014, les changements évoqués ci-dessus ont été appliqués sur les kits de membranes Créatinine, réf. 942-073, à partir du numéro de lot 557 et suivants.

Conséquences

Les procédures d'utilisation des membranes Créatinine diffèrent en fonction de leur date de fabrication comme expliqué ci-dessous :

- **Pour les kits de membranes dont le numéro de lot est inférieur à 557 :**
Il est nécessaire de continuer d'effectuer une mesure de Contrôle Qualité S7835 AutoCheck 6+ niveau 1 toutes les 24 heures afin de vérifier la performance du paramètre Créatinine. Si le résultat du Contrôle Qualité est hors gamme, de nouvelles membranes Créatinine A et Créatinine B doivent être installées.
- **Pour les kits de membranes dont le numéro de lot est supérieur à 557 :**
Il n'est plus nécessaire d'effectuer une mesure de Contrôle Qualité S7835 AutoCheck 6+ niveau 1 toutes les 24 heures afin de vérifier la performance du paramètre Créatinine.

Nous vous remercions par avance de compléter et retourner par fax le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours qui suivent la réception du présent courrier.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Marie VALENTIN

Chef de Groupe Gaz du Sang & AQUIRE
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-333

Objet :

Résultats de Contrôle Qualité Créatinine sur les analyseurs ABL800

- Nous accusons réception du courrier d'information.
- Nous prenons acte du fait que :
 - Pour les kits de membranes dont le **numéro de lot est inférieur à 557**, il est nécessaire de continuer d'effectuer une mesure de Contrôle Qualité S7835 AutoCheck 6+ niveau 1 toutes les 24 heures afin de vérifier la performance du paramètre Créatinine. Si le résultat du Contrôle Qualité est hors gamme, de nouvelles membranes Créatinine A et Créatinine B doivent être installées.
 - Pour les kits de membranes dont le **numéro de lot est supérieur à 557**, Il n'est plus nécessaire d'effectuer une mesure de Contrôle Qualité S7835 AutoCheck 6+ niveau 1 toutes les 24 heures afin de vérifier la performance du paramètre Créatinine.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41