

Neuilly Plaisance, Le 30 octobre 2012

Réf : 915-307

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

Field Safety Notice: Membrane des électrodes Lactate pour l'utilisation des analyseurs des séries ABL800 et ABL700

Priorité : Urgent

Chère Cliente, Cher Client,

Radiometer a constaté depuis peu 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 entre plusieurs heures et plusieurs jours.

Dans la situation la plus extrême, suite au remplacement de la membrane, ce biais est de 1.5 mmol/L pour des niveaux de Lactate > 7.0 mmol/L.

Cela est d'autant plus significatif lorsque la comparaison est faite entre les mesures qui précèdent et qui suivent immédiatement le remplacement de la membrane.

Les étapes suivantes doivent être appliquées jusqu'à de nouvelles recommandations au moment du remplacement des membranes d'électrodes Lactate :

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 lactates » décrite plus bas, qui consiste entre autre à réajuster la gamme de contrôle indiquée sur les inserts.

Dans le cas où les résultats sont en dehors des limites ajustées, les résultats patients ultérieurs seraient remis en question, car cela indique la présence du biais.

Veillez ne pas rendre de résultats de Lactate supérieur à 7.0 mmol/L sans que la procédure précédente n'ait été réalisée, à la suite du remplacement de la membrane de lactate.

Préparation d'un contrôle de qualité pour la vérification du remplacement des membranes lactates.

1. Sélectionner un des produits de contrôle de qualité de la liste ci-dessous, pour vérifier les performances du lactate.

QualiCHECK5+	S7750 (Niveau 3)
AutoCHECK5+	S755 (Niveau 3)
AutoCHECK6+	S7855 (Niveau 3)

Ces produits contiennent une concentration haute de 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**

C'est-à-dire que la gamme de contrôle est ramenée de ± 1.8 mmol/L à ± 1.3 mmol/L.

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

Nous vous prions de bien vouloir 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, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

RADIOMETER SAS

FAX Accusé de réception

FAN 915-307

Produits concernés

Membranes d'électrodes de mesure du Lactate, référence : 942-066

- Nous accusons réception des informations relative à l'utilisation des produits concernés**
- Nous reconnaissons avoir été informés de l'impossibilité de rendre des résultats de Lactate supérieurs à 7.0 mmol/L sans que la procédure indiquée dans cette information n'ait été suivie.**

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