

Neuilly Plaisance, le 15 juillet 2013

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

Avis relatif à la sécurité : Boîte de Membranes D788, $p\text{CO}_2$, Ref 942-063 pour Analyseurs ABL700 et ABL800

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

RADIOMETER a été récemment averti que certaines membranes $p\text{CO}_2$ pouvaient causer un biais négatif sur les échantillons de sang ainsi que sur les CIQ.

Produits concernés :

Boîte de Membranes D788, $p\text{CO}_2$, Ref 942-063 pour Analyseurs ABL700 et ABL800.

Ce que vous devez faire :

Veillez procéder immédiatement aux étapes suivantes :

- Ajuster les intervalles de validation des CIQ (se reporter au paragraphe ci-après : « Préparation de la vérification des Contrôles de Qualité ») ;
- Réaliser une mesure de CIQ sur les membranes $p\text{CO}_2$ utilisées actuellement pour vérifier leur performance. Si le résultat se situe en dehors de l'intervalle réajusté, les résultats patients ultérieurs pourraient être concernés par le biais. Si le QC est en dehors des limites, une nouvelle membrane doit être installée.

Jusqu'à nouvel avis, la procédure suivante doit être appliquée à chaque installation de membrane $p\text{CO}_2$:

1. Attendre la calibration complète de démarrage et de 2 calibrations automatiques supplémentaires ce qui prendra approximativement une heure.
2. Suite à la 3^{ème} calibration, passer une mesure de CIQ comme décrite ci-dessus.
3. Si le CIQ est en dehors des limites, une nouvelle membrane doit être installée.

Avant la vérification de la membrane veuillez ne pas rendre de résultats $p\text{CO}_2$.

Les résultats patients qui précèdent cet avis ont pu être concernés par le biais.

Veillez compléter et retourner l'accusé de réception joint par fax dès réception et au plus tard dans les 7 prochains jours.

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
RADIOMETER France

Préparation de la vérification des Contrôles de Qualité

Préparation de la vérification des Contrôles de Qualité des membranes $p\text{CO}_2$:

1. Sélectionner un des produits de contrôle de qualité listé ci-dessous

Qualicheck5+ S7730 niveau 1

Autocheck 5+ S7735 niveau 1

Autocheck 6+ S7835 niveau 1

Ces produits peuvent détecter la présence du biais

2. Ajuster manuellement les limites supérieures et inférieures du paramètre $p\text{CO}_2$ par rapport aux limites inscrites dans les inserts correspondants

Pour S7730 et les ABL7XX

Ajuster la limite supérieure de -0.6 mmHg

Ajuster la limite inférieure de +1.4 mmHg

C'est-à-dire que l'intervalle de validation est réduit de $\pm 5\text{mmHg}$ à $\pm 4\text{mmHg}$ et que la valeur cible est modifiée de +0.4 mmHg.

Pour S7730 et les ABL8XX

Ajuster la limite supérieure de -1.8 mmHg

Ajuster la limite inférieure de +0.2 mmHg

C'est-à-dire que l'intervalle de validation est réduit de $\pm 5\text{mmHg}$ à $\pm 4\text{mmHg}$ et que la valeur cible est modifiée de -0.8 mmHg.

Pour S7735 et S7835

Ajuster la limite supérieure de -1 mmHg

Ajuster la limite inférieure de +1 mmHg

C'est-à-dire que l'intervalle de validation est réduit de $\pm 5\text{mmHg}$ à $\pm 4\text{mmHg}$.

Lors de l'installation d'un nouveau lot de CIQ, la procédure décrite ci-dessus doit être répétée. L'ajustement des intervalles de validation doit être utilisé jusqu'au prochain avis.

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Produits concernés :

Boîte de Membranes D788, $p\text{CO}_2$, Ref 942-063 pour Analyseurs ABL700 et ABL800

- J'ai bien reçu la lettre d'information et appliqué les actions demandées.
- Je suis informé que les résultats de $p\text{CO}_2$ ne doivent pas être rendus tant que la performance de la membrane n'a pas été vérifiée comme demandé.

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