

Neuilly Plaisance, le 06 Juillet 2018

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

Urgent : Avis relatif à la sécurité : Analyseurs ABL800 – Résultat cCréa bas sur les échantillons patients

L'ANSM a été informée de cette action

Cher Client,

Radiometer a été récemment informé que les analyseurs ABL800 pouvaient potentiellement rendre des résultats de cCréa sous-estimés par rapport à ce qui est attendu sur les échantillons patient. La différence rencontrée serait de l'ordre de -28%.

Le passage de contrôles de qualité ne permet pas actuellement de déceler cette anomalie.

Risque pour le patient :

L'erreur décrite peut potentiellement avoir un impact immédiat, ou à long terme sur la prise en charge du patient en sous-estimant la concentration réelle de Créatinine jusqu'à 28%. Cela peut avoir pour conséquence la non détection d'une insuffisance rénale ou la sous-estimation d'une insuffisance rénale modérée à sévère. En cas d'une insuffisance rénale mineure non détectée, le patient pourra se voir prescrire une imagerie impliquant l'injection de produits de contraste, pouvant conduire dans le cas le plus critique, à une insuffisance rénale aigüe (néphropathie induite par le produit de contraste).

Produit concerné :

Tous les analyseurs ABL800 mesurant la cCréatinine.

Action à mener par les utilisateurs :

Radiometer demande que vous ne libériez aucun résultat de cCréa jusqu'à ce que vous ayez vérifié les performances des membranes comme décrit ci-dessous :

A réception de ce courrier, veiller à mettre en œuvre les étapes suivantes pour les produits concernés :

- Si ce n'est pas déjà le cas, installer le CIQ S7835 Autocheck 6+, Niveau 1 (référence : 944-094)
- Ajuster manuellement la limite inférieure du paramètre cCréa de la solution S7835 AutoCheck 6+, Niveau 1 de +20 µmol/L (exemple : ajuster de 210 µmol/L à 230 µmol/L). Cette modification doit être réalisée pour tous les lots de CQ utilisés.
- Réaliser une mesure de CIQ à l'aide de la solution S7835 AutoCheck 6+, Niveau 1 avec les membranes Créa déjà installées pour vérifier leur performance. Si le résultat de CIQ est en dehors des limites, vous devez installer un nouveau couple de membranes Créa A et Créa B.

Jusqu'à nouvel ordre, appliquer ces procédures toutes les 24 heures et lors du remplacement des membranes Créa A and Créa B :

- Réaliser une mesure de contrôle de qualité à l'aide de la solution S7835 AutoCheck 6+, Niveau 1 pour vérifier les performances de cCréa.
Si le résultat du CIQ est en dehors des limites, vous devez installer un nouveau couple de membranes Créa A et Créa B.

Action à mener par Radiometer :

Radiometer travaille actuellement à l'amélioration des membranes Créa et vous informera lorsque la vérification par CQ ne sera plus nécessaire.

Remarque

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce produit, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr.

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.

Mathilde HONORE
Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

Eric VAN DEN BUSSCHE
Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-387 – Rev 1

Avis relatif à la sécurité : Analyseurs ABL800 – Résultat cCrea bas sur les échantillons patients

- J'accuse réception du courrier d'information
- Je reconnais que les résultats de cCrea ne doivent pas être rendus à moins que les performances des membranes n'aient été vérifiées selon la procédure demandée

Merci de compléter les renseignements suivants :

- J'utilise actuellement la solution de CIQ S7835 Autocheck 6+, Niveau 1 (référence : 944-094)
- Je n'utilise pas actuellement la solution de CIQ S7835 Autocheck 6+, Niveau 1 (référence : 944-094)

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

Numéro de Série

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41

Ou par email à : qualite@radiometer.fr