

Octobre 2026

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ URGENTE

Référence	Description du produit	Numéro de lot	Date de péremption	Identifiant unique du dispositif (primaire)
09P81-25	Cartouche i-STAT hs-TnI	Tous les lots commençant par	Date de péremption du dernier lot	
		A24XXX	périmé	(01) 00054749003051 (17)
		A25XXX	périmé	(01) 00054749003051 (17)
		B25XXX	périmé	(01) 00054749003051 (17)
		B26XXX	28 novembre 2026	(01) 00054749003051 (17)
		C26XXX	25 février 2027	(01) 00054749003051 (17)
		D26XXX	30 juin 2027	(01) 00054749003051 (17)

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant une mesure corrective de sécurité urgente pour la cartouche *i-STAT hs-TnI* et certaines limites décrites dans la documentation du produit. Si votre établissement utilise cette cartouche, il peut être concerné par le dysfonctionnement décrit dans cette lettre. Veuillez lire attentivement ces informations et prendre les mesures recommandées ci-après. Les clients peuvent continuer à utiliser les cartouches concernées conformément à cette lettre et à la documentation existante lors de la transition vers le produit mis à jour, dès qu'il sera disponible.

DESCRIPTION DU DYSFONCTIONNEMENT

Abbott a identifié que les lots commençant par A24, A25, B25, B26, C26 et D26 peuvent présenter une capacité réduite à atténuer certaines formes d'interférences analytiques, y compris les interférences liées à la macrotroponine et aux anticorps hétérophiles, en raison de la variabilité associée au composant de phosphatase alcaline utilisé lors de la fabrication du réactif. Ce dysfonctionnement peut entraîner des résultats de troponine cardiaque I faussement élevés. Il n'y a aucune preuve que ce dysfonctionnement ait entraîné l'obtention de résultats faussement bas.

Abbott a reçu 79 signalements potentiellement associés à ce dysfonctionnement, soit environ 25 signalements par million de cartouches distribuées. Les cartouches peuvent continuer à être utilisées et fonctionneront comme prévu pour les échantillons ne présentant pas d'interférence. Des blessures graves pourraient survenir en raison du mode de défaillance associé à ce dysfonctionnement. Abbott a reçu 6 signalements d'interventions cliniques non nécessaires (cathétérisme cardiaque en l'absence de preuve réelle de lésion myocardique) potentiellement associés à ce dysfonctionnement, ce qui correspond à un taux d'environ 2 cas par million de cartouches distribuées.

SITUATION ACTUELLE CONCERNANT LA CARTOUCHE

La cartouche *i-STAT hs-TnI*, utilisée sur l'analyseur *i-STAT System*, est destinée à la détermination quantitative *in vitro* de la troponine cardiaque I (TnIc) dans des échantillons de sang total ou de plasma prélevés au chevet du patient ou dans un laboratoire clinique.

La cartouche *i-STAT hs-TnI*, utilisée sur l'analyseur *i-STAT System*, est destinée à être utilisée comme aide dans le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM).

Comme décrit dans la notice de la cartouche *i-STAT hs-TnI*, certaines substances endogènes et exogènes peuvent interférer avec les mesures des dosages immunologiques. Celles-ci comprennent les anticorps hétérophiles (y compris les anticorps humains anti-souris (HAMA)) et les complexes de poids moléculaire élevé constitués de troponine cardiaque I et d'immunoglobulines (macrotroponine). Dans de rares cas, ces

substances analytiques interférentes peuvent entraîner des résultats de troponine cardiaque I faussement élevés.

Bien que ce produit contienne des réactifs qui minimisent l'effet de ces substances interférentes analytiques et des algorithmes de CQ conçus pour détecter leurs effets, la possibilité d'interférences entraînant des résultats erronés doit être attentivement évaluée dans les cas où un résultat de troponine cardiaque I élevé est obtenu (par exemple, dépassant le 99^e percentile de l'URL) en l'absence d'autres preuves d'ischémie myocardique et lorsqu'il existe des incohérences dans les informations cliniques telles que les signes cliniques du patient, les facteurs de risque, l'examen physique, les symptômes, les antécédents et les résultats d'autres tests diagnostiques.

RISQUE POTENTIEL

Il est recommandé aux médecins d'interpréter les résultats de troponine cardiaque I (TnIc) en tenant compte du tableau clinique du patient (antécédents, facteurs de risque, examen physique et résultats de l'ECG) et d'autres tests de diagnostics lors de l'évaluation d'une suspicion d'infarctus du myocarde. Si les résultats du test ne correspondent pas au tableau clinique du patient et que des résultats de TnIc constamment élevés sont observés, la possibilité d'une interférence entraînant des résultats erronés doit être prise en compte.

En raison de ce dysfonctionnement, il existe un risque que des résultats de troponine cardiaque I faussement élevés de façon persistante (par exemple > 100 ng/L, y compris des résultats supérieurs à la plage de mesure supérieure (> 1000 ng/L)) puissent influencer la prise de décision clinique. Si de tels résultats sont interprétés sans tenir compte du tableau clinique global du patient et des résultats d'autres examens diagnostiques, des procédures diagnostiques ou des interventions cliniques non nécessaires peuvent avoir lieu.

MESURES RECOMMANDÉES

D'après nos informations, votre établissement a reçu un lot de cartouches i-STAT hs-TnI commençant par A24, A25, B25, B26, C26 et D26.

Veuillez prendre les mesures suivantes :

- Les médecins doivent être informés que les résultats sériés de troponine cardiaque I peuvent ne pas être utiles pour distinguer une élévation réelle des résultats de TnIc d'une élévation résultant d'une interférence. Par conséquent, le médecin doit interpréter les résultats en tenant compte des signes cliniques du patient, de ses symptômes, des facteurs de risque, de ses antécédents médicaux, des résultats de l'examen physique et des résultats d'autres tests de diagnostics. Si les résultats ne correspondent pas au tableau clinique du patient, la possibilité d'une interférence analytique doit être envisagée.
- Si une interférence analytique est suspectée sur la base du tableau clinique du patient, réanalysez l'échantillon à l'aide d'un lot de cartouches i-STAT hs-TnI commençant par A26 (si disponible) ou analysez l'échantillon à l'aide d'une autre méthode de laboratoire validée.
- Veuillez remplir et retourner le formulaire Réponse Client joint à cette lettre en guise d'accusé de réception.

Si vous avez transmis l'une des cartouches *i-STAT hs-TnI* à un autre établissement, veuillez lui fournir une copie de cette lettre.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les lots de cartouches *i-STAT hs-TnI* commençant par A26 seront disponibles à partir de la mi-octobre. Veuillez contacter votre représentant Abbott pour toute assistance lors de la transition dès que l'inventaire mis à jour sera disponible. Ces nouveaux lots et tous les lots futurs (par ex. L26XXX, L27XXX) comprennent des mises à jour destinées à améliorer la robustesse du dosage en ce qui concerne certaines formes d'interférences analytiques décrites dans cette lettre. Afin de faciliter la mise en place de ces lots mis à jour, veuillez télécharger et utiliser les fiches d'attribution des valeurs les plus récentes (version PDF ou électronique) associées aux lots de cartouches.

Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter l'Assistance Technique d'Abbott Point of Care par téléphone ou par e-mail à l'adresse oustechsvc@apoc.abbott.com, ou contacter votre Service Clients Abbott Point of Care.

Abbott comprend les inconvénients que cela peut causer et s'engage à aider votre établissement. Nous vous remercions pour votre compréhension et pour votre fidélité à Abbott et aux produits Abbott.