

Neuilly-Plaisance, le

A l'attention : des Directeurs des établissements de santé
des correspondants de réactovigilance
des responsables de laboratoires

Concerne : Analyseur AQT90 FLEX

Suite à plusieurs signalements, Radiometer a confirmé deux anomalies de logiciel de l'analyseur AQT90 FLEX.

1^{re} anomalie : le CV% pour les D-dimères et la CRP peut-être anormalement élevé.

2^{ème} anomalie : sous certaines conditions, l'analyseur peut utiliser des cupules de test dont la date de péremption abord de l'analyseur est périmée.

Ces deux erreurs peuvent potentiellement conduire à un diagnostic incorrect si les résultats pris en compte sont uniquement ceux de l'AQT90 FLEX

Mesures préconisées

Radiometer va, dès que possible, procéder à l'installation d'un nouveau logiciel sur votre analyseur.

A cet effet nous vous demandons de nous retourner le fax ci-joint.

L'Afssaps a été informée de cette mesure

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 de réception

À retourner au : 01 43 09 81 41

Concerne: Analyseur AQT90 FLEX

Nous accusons reception des informations relatives à la mise à jour du logiciel

Date: _____

Hospital: _____

Address: _____

Name: _____

Title: _____
