

Ghent, 22/11/2010

NOTE d'INFORMATION Urgente

Objet:

INNOTEST hTAU Ag <96T, CE>; code produit 80323; lot n° 212537
Concentration du standard incorrecte (trop basse)

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons récemment identifié un problème avec le lot mentionné ci dessus, et plus spécifiquement une concentration incorrecte du standard (trop bas). Ceci entraîne une sur-estimation des concentrations hTau pour les échantillons de patients.

En conséquence, soyez informé par la présente que ce lot ne peut être utilisé qu'à la condition de prendre la mesure suivante :

Le standard hTAU (lot 212547) doit être dilué par ajout de 419µL du diluant échantillon (au lieu des 500µL habituels comme mentionné dans la Notice d'utilisation du kit).

*Concernant les résultats déjà obtenus avec le lot mentionné ci-dessus, les concentrations doivent être recalculées en utilisant le facteur de correction : *0.837*

Nous vous remercions de bien vouloir retourner une copie signée de ce courrier aux coordonnées ci dessous.

Merci de noter que les autorités compétentes (AFSSAPS) ont été informées de ce problème.

Veillez accepter toutes nos excuses pour le désagrément que cela peut occasionner. N'hésitez pas à contacter votre représentant local ou notre département support client, pour toute question complémentaire. (customer_support@innogenetics.com; tel. +32 9 329 16 11; fax. +32 9 329 17 75)

Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour corriger ce problème.

Veillez accuser réception de cette note d'information en nous la retournant signée.

Fax: +32 9 329 17 75

Nom:.....

Laboratoire:

Ville :

Signature:

Cordialement,

Patrick Manouvriez
Director Quality and Compliance

Stefan Van Poucke
Manager Post Market Surveillance