

Neuilly-Plaisance, le 23 août 2011

Objet : Information de sécurité –AQT90 FLEX – Incidence des tests β hCG sur les tests de Troponine I (Tnl) et de Troponine T (TnT)

Madame, Monsieur,

RADIOMETER a récemment identifié que les produits cités ci-dessus dépassaient leurs caractéristiques. En effet, une contamination croisée a été observée suite à de fortes concentrations en antigènes lors de tests β hCG (> 20 000 UI/L) induisant des résultats surestimés de Tnl et TnT. L'augmentation des résultats de Tnl et TnT est significative et peut éventuellement conduire à un diagnostic erroné d'infarctus du myocarde.

Cette contamination croisée n'apparaîtra pas sur tous les analyseurs AQT90 FLEX, et n'a pas été observée avec d'autres paramètres.

Actions à mettre en place:

Radiometer continue ses recherches pour résoudre ce problème dans les plus brefs délais. Afin d'éviter ce phénomène de contamination croisée, et de continuer à répondre à vos exigences, nous sollicitons votre coopération pour que la mesure préventive décrite ci-dessous soit appliquée jusqu'à la prochaine notification.

Après chaque test de β hCG, effectuer 3 tests consécutifs de Tnl ou TnT en utilisant de l'eau distillée comme échantillon.

Cette action préventive est provisoire et doit être appliquée jusqu'à la prochaine notification de la part de Radiometer afin d'éviter des résultats surestimés de Tnl et TnT dus à une contamination croisée avec les tests de β hCG.

Radiometer remboursera, bien évidemment, les tests de Tnl et TnT utilisés dans ce cas. Merci de compléter le formulaire ci-joint et de nous le retourner signé par Fax.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Radiometer.

Nous vous prions de nous excuser de la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre compréhension.

Respectueuses salutations,

RADIOMETER S.A.S

ACCUSE DE RECEPTION

Information de sécurité – AQT90 FLEX – Incidence des tests β hCG sur les tests de Troponine I (TnI) et de Troponine T (TnT)

- Nous accusons réception de l'Information de sécurité – AQT90 FLEX – Incidence des tests β hCG sur les tests de Troponine I (TnI) et de Troponine T (TnT).

Merci de compléter les informations suivantes :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom du Contact

Signature

Date

Merci de bien vouloir faxer ce formulaire dûment complété au numéro suivant :

01.43.09.81.41