

Neuilly-Plaisance, le 23 août 2011

**Objet : Information de sécurité –AQT90 FLEX – Incidence des tests  $\beta$ 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  $\beta$ 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  $\beta$ 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  $\beta$ 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 $\beta$ 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  $\beta$ 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**