

Strasbourg, le 28 juillet 2008

**ARRET DE COMMERCIALISATION ET RAPPEL DE TOUS LES LOTS
TROPONITEST (REF 5485)**

A l'attention du Directeur de laboratoire, du Directeur des établissements de santé, du
correspondant local de réactovigilance

Madame, Monsieur,

A la suite d'un courrier de notre fabricant de tests TROPONITEST, veuillez trouver ci-après la traduction de ce courrier :

« Des enquêtes internes ont révélé que la limite de détection affirmée à 0,5 ng/mL pour le Troponitest a évolué depuis la mise au point initiale du produit. Alors que la limite de détection minimale était de 0,5 ng/mL pour le plasma humain hépariné, les résultats avec le sérum humain et le sang total humain hépariné ont affiché une limite de détection minimale de 1 ng/mL.

Le plasma humain normal, le sérum humain normal et le sang total humain normal ont donné des résultats négatifs, comme prévu.

L'utilisation du matériel concerné pourrait donner des résultats faussement négatifs sur des échantillons de sang de patients contenant de la Troponine I avec des concentrations comprises entre 0,5 ng/mL et 1 ng/mL, ce qui entraînerait un diagnostic erroné.

Comme l'explique la notice, le Troponitest donne un résultat qualitatif de cTnI dans le prélèvement et n'aurait pas été utilisé comme unique critère pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde. Un résultat négatif ne saurait à aucun moment exclure la possibilité d'un infarctus du myocarde. En outre, comme c'est le cas pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés en tenant compte des autres informations cliniques à la disposition du médecin. »

Par conséquent, ALLDIAG a décidé de procéder au retrait de tous les lots actuellement commercialisés et à l'arrêt de commercialisation de ce test. Nous vous demandons de ne plus utiliser les coffrets correspondants en votre possession. L'AFSSAPS a été informée de la mesure.

Nous vous prions également de mettre ces coffrets à notre disposition, votre responsable commercial ou un transporteur se présentera prochainement afin de les récupérer.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir le certificat « d'arrêt d'utilisation » dûment complété et de nous le retourner par fax ou courrier. A réception, nous procéderons à l'avoir financier correspondant au nombre de test indiqués par vos soins.

Par ailleurs, nous travaillons activement sur un nouveau test de détection de la Troponine I et espérons pouvoir vous le proposer courant du 4^{ème} trimestre 2008.

Notre service contrôle qualité se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro de téléphone : 03 88 77 57 27.

Nous vous remercions vivement pour votre attention et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.

Hélène MERLIN
Responsable Contrôle Qualité

ALL DIAG
10 RUE ETTORE BUGATTI
BP 28006
67038 STRASBOURG CEDEX 2

Je soussigné(e), _____, Directeur du laboratoire :

(cachet ou nom et adresse complète)

Certifie avoir procédé à « l'arrêt d'utilisation » du réactif TROPONITEST, réf : 5485 :

Lot n° : CTN 7020004, 2009/02 Nombre de **tests** restants* : _____

Lot n° : CTN 7030017, 2009/02 Nombre de **tests** restants* : _____

Lot n° : CTN 7070016, 2009/07 Nombre de **tests** restants* : _____

Lot n° : CTN 7090015, 2009/08 Nombre de **tests** restants* : _____

Lot n° : CTN 8020003, 2010/01 Nombre de **tests** restants* : _____

et tenir les tests restants à disposition d'Alldiag.

** veuillez indiquer le chiffre « 0 » si vous n'avez plus de tests.*

Date :

Nom et signature du Directeur

Merci de faxer ce certificat au : 03 88 78 76 78

ou

de l'envoyer par courrier à l'adresse suivante :

**ALL DIAG
Service Qualité
10 RUE ETTORE BUGATTI
BP 28006
67038 STRASBOURG CEDEX 2**