

Neuilly-Plaisance, le 25 mars 2013

Réf : FAN 915-311

Objet : Information de Sécurité – Kit de tests de D-dimères – lot 08119

Priorité : URGENTE

Madame, Monsieur,

RADIOMETER s'est récemment aperçu qu'un composé chimique manquait dans un très petit nombre de cartouches de tests (0,25%) d'un lot unique de D-dimères.

Lorsque le composé chimique est absent de la cupule de test, le résultat du dosage est incorrect. Cela entraîne des résultats de contrôles (et des résultats patients) très faibles (<80µg/L).

En conséquence, il y a un risque potentiel que des résultats soient faussement négatifs et que des patients à risque de maladie thromboembolique soient faussement exclus.

Produit concerné :

Kit de tests D-dimères (réf 942-915) - lot 08119.

Démarche à suivre :

- Vérifier vos stocks et retirez-en les kits de tests D-dimères du lot 08119.
- Vérifier tous vos kits de tests D-dimères en cours d'utilisation et remplacer tous ceux du lot 08119.
- Mettre au rebut tous les kits de tests D-dimères du lot 08119.
- Nous vous recommandons de vérifier tous vos résultats patients rendus avec le lot concerné (08119)
- Veuillez compléter la page 2 de cette lettre et nous la renvoyer par fax avant le **vendredi 22 mars 2013**.

Radiometer vous dédommagera de tous les kits de tests D-dimères du lot 08119, que vous avez reçu.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, 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 S.A.S

FAX Accusé de réception**FAN 915-311**Produits concernés**Kit de tests D-dimères - lot 08119**

- J'ai reçu la lettre d'information client et revu mon stock de kits de tests D-dimères en cours d'utilisation. Tous les kits de tests D-dimères du lot 08119 ont été retirés de mon inventaire.

Nous avons retiré _____ kits.

- Je n'ai pas de kits du lot 08119 dans mon stock.

Etablissement :	
Nom du Responsable :	
Date:	
Signature:	
Adresse email :	

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41