

«NAME»  
«Service» - «Contact\_name»  
«ADDRESS1»  
«ADDRESS2»  
«ZIP» «CITY»

Neuilly-Plaisance, le 15 décembre 2014

A l'attention : du Responsable du Laboratoire

## **Avis relatif à la sécurité : Kit de tests Troponine I – Lot 09619 –**

### **Niveau de Priorité : Urgent**

Cher Client,

Radiometer a récemment été informé d'un risque potentiel de résultats faussement élevés avec les kits de tests Troponine I (942-903) de lot 09619.

Il a été reporté par notre site de production que des cupules de cartouches de CAL auraient pu être insérées dans les cartouches de tests des kits Troponine I lot 09619, et ce, au moment de l'assemblage des kits.

Si tel est le cas, lorsqu'un patient est testé dans une cartouche d'ajustement de calibration, le résultat sera toujours supérieur à 2,5 ng/mL (le seuil pour un infarctus aigu du myocarde est de 0,023 ng/mL).

Bien qu'extrêmement rare, Radiometer S.A.S préfère procéder au retrait du lot concerné.

**Produit affecté :** kit de tests de Troponine I **942-903 Lot 09619**

#### **Que devez-vous faire :**

- Vérifier votre inventaire et écarter tout kit de tests de Troponine I du lot concerné.
- Vérifier l'ensemble des kits de tests qui ont été distribués au sein de votre établissement et écarter tout kit de tests de Troponine I du lot concerné.
- Compléter la seconde page de cette lettre et la renvoyer par fax au numéro ci-joint (01.43.09.81.41).

Radiometer a informé les autorités compétentes de cette action.

Votre représentant commercial vous dédommagera des kits que vous aurez écartés.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et nous vous prions de nous excuser du désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Sincères salutations,  
**RADIOMETER S.A.S**

# Formulaire de réponse à retourner par FAX

Notification au sujet des **kits de tests de Troponine I de lot 09619** pour l'analyseur AQT90 FLEX

- Nous accusons réception de la notification.  
Nous avons vérifié notre inventaire et sommes en mesure de localiser les produits concernés.

Nous allons renvoyer les quantités suivantes à Radiometer:

942-903 lot 09619 : Quantité : \_\_\_\_\_

Nous avons jeté les quantités suivantes :

942-903 lot 09619 : Quantité : \_\_\_\_\_

- Nous accusons réception de la notification.  
Nous ne possédons plus de kits de tests du lot mentionné en objet ci-dessus en stock.

Merci de compléter les informations suivantes :

«**NAME**» - «**Service**» - «**Contact\_name**» - «**ADDRESS1**» «**ADDRESS2**»  
«**ZIP**» «**CITY**»

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

**01 43 09 81 41**