

Neuilly-Plaisance, le 10 février 2016

**Avis Relatif à la Sécurité – Analyseur AQT90 FLEX – kits de tests et cartouches de CAL**

**Niveau de Priorité : Urgent**

Cher Client,

RADIOMETER a récemment identifié un risque potentiel de résultats faussement négatifs avec votre analyseur AQT90 FLEX lors de l'utilisation des kits de tests et des cartouches de CAL listés ci-après.

Lors de la production de kits de tests et de cartouches de CAL, le film aluminium aurait été mal positionné. Les cartouches de tests sont livrées dans des sachets scellés contenant un absorbant et les cartouches contiennent également un absorbant. Tant que le sachet reste scellé, la cartouche est protégée par l'absorbant du sachet et celui qu'elle contient. En revanche, lorsque le sachet est ouvert, le film aluminium mal aligné peut impacter ou affecter la capacité d'absorption de l'absorbant, contenu dans la cartouche, ce qui peut se traduire par une usure prématurée. Comme les cupules de tests sont sensibles à l'humidité, cela peut également impacter la stabilité embarquée des cupules entraînant une probabilité plus élevée de résultats faussement négatifs.

**Produits concernés :**

Kits de tests et cartouches de CAL pour Analyseur AQT90 FLEX :

| Paramètres   | Référence des Tests Kits | Référence des CAL Cartridge | Numéro de Lot |
|--------------|--------------------------|-----------------------------|---------------|
| TnT 16 Tests | 942-940                  | 944-268                     | 11379         |

Le numéro de lots indiqué concerne à la fois les kits de tests et les cartouches de CAL.

**Action à mener :**

- Vérifier votre stock et mettre au rebut tout kit de tests ou cartouche de CAL du lot affecté et listé ci-dessus.
- Vérifier les consommables distribués ou en cours d'utilisation au sein de votre organisation et mettre au rebut tout produit concerné.
- Si l'un des produits concernés a déjà été utilisé pour évaluation clinique, les résultats correspondants doivent être revus.
- Merci de bien vouloir compléter la page 3 de ce courrier et de la renvoyer par fax au numéro indiqué.

**Remarque :**

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur, de cet analyseur, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

RADIOMETER a informé les autorités nationales compétentes de cet avis relatif à la sécurité.

Votre représentant RADIOMETER vous remplacera le nombre de kits de tests et de cartouches de CAL que vous aurez mis au rebut.

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, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

**RADIOMETER S.A.S**

**Formulaire de réponse à retourner par FAX**

**Réf : FAN 915-347**

Produits concernés

**Kits de tests et cartouches de CAL pour Analyseur AQT90 FLEX**

- J'accuse réception de la lettre d'information client et
- Confirme que j'ai vérifié mes stocks de kits de tests et de cartouches de CAL. Tous les kits de tests et cartouches de CAL concernés ont été retirés et mis au rebut

J'ai mis au rebut les quantités suivantes : Merci de compléter les renseignements suivants :

|     | <b>Kits de tests</b> | <b>Quantité</b> | <b>Cartouches de CAL</b> | <b>Quantité</b> |
|-----|----------------------|-----------------|--------------------------|-----------------|
| TnT | 942-940              |                 | 944-268                  |                 |

- Confirme que je ne dispose d'aucun lot concerné en stock

|  |  |
|--|--|
| Nom de l'Etablissement / Laboratoire : |  |
| Adresse :                              |  |
| Nom du Responsable :                   |  |
| Adresse e-mail :                       |  |
| Date :                                 |  |
| Signature :                            |  |

Merci de faxer ce document au numéro suivant :  
**01 49 44 60 62**