

«id_biol» «name_biol»
«Name_1»
«Name_2»
«Adress»
«Zip_code» «City»
«Country»

Code client : «code»

N/Réf : VL/jp-040707

Paris La Défense, le 07 juillet 2004

A l'attention des Directeurs des Etablissements, des Responsables de Laboratoires et des Correspondants locaux de réactovigilance.

Information Produit
Nouvelles valeurs Standard & Contrôle Protéine
Pour utilisateurs des systèmes BN 100, BN II et BN ProSpec

N Standard Protéine SL (OQIM 13) pour C4 et Céruléoplasmine NT Contrôle Protéine SL, L/M/H (OQIN 13, OQIO 13 et OQIP 13) pour C4, Céruléoplasmine et IgG4
--

Cher Client,

La traçabilité de nos produits nous indique que vous avez reçu des N Standard Protéine SL et/ou NT Contrôle Protéine SL, niveaux L, M ou H dont les numéros de lot sont listés dans le tableau ci-dessous.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous souhaitons vous informer :

- de corrections pour les valeurs analytiques du C4 et de la Céruléoplasmine dans ces lots de N Standard Protéine SL
- de corrections pour les valeurs attendues en C4, Céruléoplasmine et IgG4 dans ces lots de NT Contrôle Protéine SL.

Suite à des signalements clients, nous avons mis en évidence un écart entre les valeurs en C4 et en Céruléoplasmine de ces lots de N Standard Protéine SL et celles de la préparation internationale de référence, CRM 470. **Une sous-estimation des résultats patient en C4 et Céruléoplasmine de l'ordre de 15-20% est possible quand ces lots de standard sont utilisés pour calibrer ces deux paramètres.**

.../...

.../...

En conséquence de l'attribution pour le N Standard Protéine SL de ces nouvelles valeurs cibles, les valeurs attendues en C4 et en Céruloplasmine des NT Contrôle Protéine SL, niveaux L, M et H ont aussi été modifiées. Toutes ces nouvelles valeurs, pour les N Standard Protéine SL et NT Contrôle Protéine SL, sont fournies dans le tableau ci-dessous. Par ailleurs, une valeur révisée est aussi fournie pour les IgG4 dans le NT Contrôle Protéine SL/L du lot 084612.

Veillez saisir ces nouvelles valeurs sur le(s) BNTM Système(s) de votre laboratoire puis refaire les courbes de calibrations pour chacun des tests C4 et Céruloplasmine.

Produit:	Numéro de Lot:	Nouvelle valeur: C4		Nouvelle valeur: Ceruloplasmine		Nouvelle valeur: IgG4	
		g/l	mg/dl	g/l	mg/dl	g/l	mg/dl
N Standard Protéine SL, OQIM13	Lot No.: 083642	0.265	26.5	0.358	35.8		
	Lot No.: 083644	0.237	23.7	0.306	30.6		
N/T Contrôle Protéine SL/L, OQIN13	Lot No.: 084611	0.166	16.6	0.223	22.3		
	Lot No.: 084612	0.159	15.9	0.212	21.1	0.368	36.8
	Lot No.: 084613	0.151	15.1	0.24	24.0		
N/T Contrôle Protéine SL/M, OQIO13	Lot No.: 084714	0.244	24.4	0.344	34.4		
	Lot No.: 084715	0.26	26.0	0.344	34.4		
N/T Contrôle Protéine SL/H, OQIP13	Lot No.: 084812	0.347	34.7	0.482	48.2		
	Lot No.: 084813	0.316	31.6	0.475	47.5		

Nous vous remercions de diffuser cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et à tous les utilisateurs potentiels des lots affectés de N Standard Protéine SL ou de NT Contrôle Protéine SL, niveaux L, M et H. Nous vous recommandons de conserver une copie de ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

Dans le cadre de notre Système Qualité, veuillez nous retourner par fax, au 01.42.91.22.51, l'accusé de réception joint, complété et signé.

N'hésitez pas à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.42.91.24.00 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Jean-Denis BERVILLE
Chef de Produits Plasma Protéines