

«Nom»
«Etablissement»
«Laboratoire»
«Adresse»
«CP» «Ville»

Code client : «Code»
Réf : GP/em - 040902

Paris La Défense, le 02 septembre 2004

A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Responsables de Laboratoires et des Correspondants Locaux de Réactovigilance.

**INFORMATION DE VIGILANCE destinée à tous les utilisateurs d'automates BCT[®]
(Behring Coagulation Timer)**

BCT[®]-Dispo-System (cuvettes de mesure), référence OVFR032 concernés: Tous les lots disponibles sur le marché

Cher Client,

Notre traçabilité produits nous indique que vous êtes utilisateur d'un automate BCT[®] (Behring Coagulation Timer).

Dade Behring a identifié une défaillance des cuvettes BCT[®]-Dispo-System . Il résulte de cette anomalie un risque de résultats de temps de coagulation faussement raccourcis, (observés de 4 à 8 secondes) avec les réactifs Pathromtin[®] SL (OQGS), Actin[®] FSL (B4219) pour la détermination du Temps de Céphaline Activé et avec le réactif ProC[®] Global (OQLS) dans le cadre du bilan de thrombose.

Nous ne pouvons prendre position quant aux réactifs non-Dade Behring que vous pourriez utiliser sur l'automate BCT[®] pour vos dosages de TCA, néanmoins nous vous demandons de prendre connaissance de nos recommandations.

En accord avec l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) et pour tous les automates BCT, nous vous proposons les deux alternatives suivantes:

1. Effectuer les tests TCA sur un autre automate, si disponible dans votre laboratoire.
2. Effectuer les tests TCA sur l'automate BCT[®] avec les réactifs Actin[®] (B4218-1, B4218-2) ou Actin[®] FS (B4218-20, B4218-100). Les zones thérapeutiques pour ces réactifs peuvent être différentes et ceci doit donc être pris en compte lors du rendu de résultat. Vous trouverez en pièce jointe un tableau présentant les caractéristiques des céphalines Dade Behring.

Nous menons actuellement des investigations avec le fournisseur de BCT[®]-Dispo-System et vous tiendrons informés dès que vous pourrez reprendre vos protocoles initiaux.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire et nous vous recommandons de conserver ces informations dans votre fichier Assurance Qualité.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.42.91.24.00.

Dans le cadre de notre système Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax, au 01.42.91.22.51, l'accusé de réception joint à ce courrier, complété et signé.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Gabriel Pedone
Chef de produit Hémostase

PJ : Accusé de réception –1 page
 Caractéristiques des céphalines Dade Behring – 1 page.