

«ID_Biol» «NOM_Biol»
«Etablissement»
«Laboratoire»
«Secteur»
«Adresse»
«CP» «Ville»

Code client : «Ship_to»
N/Réf. : VL/jp xxxxxx

Paris La Défense, le xx novembre 2005

A l'attention des Directeurs des Etablissements, des Responsables de Laboratoire et des Correspondants locaux de Réactovigilance

RETRAIT DE LOTS
Cartouche de réactif Flex[®] Protéine C-Réactive Haute Sensibilité – Référence DF34 sur Analyseurs Dimension[®]
Lots BC6122, BD6123, CC6130, CD6192, DB6199, FG6209, EF6229.

Cher client ,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu un des lots de cartouche de réactif Flex[®] RCRP, référence DF34, mentionnés ci-dessus.

Suite à des réclamations utilisateurs, Dade Behring a mis en évidence que les particules sensibilisées utilisées pour la fabrication de ce réactif présentaient un problème de stabilité. Plusieurs conséquences ont été observées:

- soit une incapacité de calibrer la méthode,
- soit des résultats avec des messages d'erreur,
- soit une imprécision ou une inexactitude aléatoire des résultats patients et des contrôles de qualité.

Des études de stabilité accélérée ont été menées sur d'autres lots actuellement disponibles. Aucune instabilité n'a été identifiée.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de cartouche de réactif Flex[®] RCRP (DF34) cités ci-dessus, de détruire les coffrets en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 42 91 22 51, l'accusé de réception ci-joint, complété, signé et sur lequel vous aurez mentionné le nombre de coffrets détruits que nous remplacerons gracieusement dans les plus brefs délais.

...

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et 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.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner dans votre laboratoire et vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Valérie LOUIS
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY
Responsable Affaires
Réglementaires/ Assurance Qualité