

«Id_Biol» «Name_Biol»
«NAME1»
«NAME2»
«STREET»
«CP» «CITY»

Code client: «CUST»

Fax : «FAX» - 3 pages

N/Réf : JDB/jp-051124

Paris La Défense, le 24 novembre 2005

A transmettre aux Directeurs des Etablissements, aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants Locaux de Réactovigilance.

<p style="text-align: center;">RETRAIT DE LOT Calibrateur Dimension® PBNP, ref RC423 Lot 5FD038 Péréemption 01/06/06</p>

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu le lot 5FD038 du calibrateur NT-proBNP (PBNP).

Le 3 novembre 2005, nous avons envoyé un courrier utilisateur (joint en annexe) demandant de ne plus utiliser le lot 5BD009, de détruire tout stock éventuel et de recalibrer tous les lots de cartouches Flex® NT-proBNP en utilisant un lot différent de calibrateur PBNP.

Suite à ce précédent retrait et suite à des signalements utilisateurs, Dade Behring a décidé d'ajuster la validité du calibrateur PBNP avant ouverture à cinq mois afin d'assurer une performance optimale. Des investigations sont toujours en cours pour déterminer la cause de l'incident.

Le lot 5FD038 a atteint la validité de cinq mois. **C'est pour quoi, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 5FD038 du calibrateur PBNP, de détruire les coffrets en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.**

De plus, tous les lots de cartouches Flex® NT-proBNP doivent être recalibrés avec un autre lot de calibrateur à la prochaine calibration.

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, sur lequel vous aurez mentionné le nombre de coffrets détruits que nous vous remplacerons gracieusement par le lot 5KD044 dans les plus brefs délais.

Nous vous remercions de diffuser cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et à tous les utilisateurs potentiels du lot affecté de calibrateur NT-proBNP (PBNP). Nous vous recommandons de conserver une copie de ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

Pour toute aide ou information complémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

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

Jean-Denis BERMILLE
Chef de Produits Marqueurs Cardiaques

Florence JOLY
Responsable RA/ QS

PJ : Courrier envoyé le 03 novembre 2005-11-23
Accusé de réception.

«ID_BIOL» «NOM_BIOL»
«Etablissement»
«Laboratoire»
«secteur»
«Adresse»
«CP» «Ville»
«PAYS»

Code client: «Ship_to»

N/Réf : JDB/jp-051102

Paris La Défense, le 03 novembre 2005

A transmettre aux Directeurs des Etablissements, aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants Locaux de Réactovigilance.

<p style="text-align: center;">RETRAIT DE LOT Calibrateur Dimension® PBNP, ref RC423 Lot 5BD009 péremption 01/02/06</p>
--

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu le lot 5BD009 du calibrateur NT-proBNP (PBNP).

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons :

- **de ne plus utiliser le lot 5BD009 du calibrateur PBNP, de détruire les coffrets en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock ;**
- **de recalibrer tous les lots de cartouches Flex® NT-proBNP en utilisant un lot différent de calibrateur PBNP.**

Suite à des signalements, Dade Behring a mis en évidence un défaut de stabilité du lot 5BD009 de calibrateur PBNP entraînant un biais positif sur les valeurs de contrôle de qualité après recalibration et en conséquence une surestimation des résultats patients. L'amplitude de ce biais peut varier et est plus important pour des concentrations significativement élevées de NT-proBNP.

De plus, Dade Behring vous recommande de prendre en considération que :

- le paramètre le plus utile pour le diagnostic d'exclusion de l'insuffisance cardiaque est le NT-proBNP en raison de sa Valeur Prédictive Négative très élevée
- les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en prenant en compte l'historique du patient et son interrogatoire clinique ainsi que les autres examens de première intention associés

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, sur lequel vous aurez mentionné le nombre de coffrets détruits que nous vous remplacerons gracieusement par des lots conformes dans les plus brefs délais.

Nous vous remercions de diffuser cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et à tous les utilisateurs potentiels du lot affecté de calibrateur NT-proBNP (PBNP). Nous vous recommandons de conserver une copie de ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

Pour toute aide ou information complémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

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

Jean-Denis BERVILLE
Chef de Produits Marqueurs Cardiaques

Florence JOLY
Responsable RA/ QS