

«id\_biol» «name\_biol»  
«Name\_1»  
«Name\_2»  
«Adress»  
«Zip\_code» «City»  
«Country»

Code client: «code»

N/Réf : JDB/jp-050927

Paris La Défense, le 27 septembre 2005

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

**Information Qualité - Valeurs corrigées de Standard & Contrôles Protéine :**  
N Standard Protéine SL (OQIM 13) et NT Contrôle Protéine SL, L/M/H (OQIN 13, OQIO 13 et OQIP 13)  
pour IgE, Ferritine et Récepteurs solubles de la Transferrine (RsTf)

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu les lots de N Standard Protéine SL et/ou NT Contrôle Protéine SL, niveaux L, M ou H listés dans le tableau ci-après.

Suite à des signalements, Dade Behring a mis en évidence une dérive entre les valeurs en IgE, Ferritine et RsTf de ces lots de N Standard Protéine SL et celles de leur préparation internationale de référence respective. Une surestimation des résultats patients en IgE, Ferritine et RsTf de l'ordre de 15-25% est possible quand ces lots de standard sont utilisés pour calibrer ces trois paramètres.

**En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de corriger les valeurs analytiques pour les paramètres IgE, Ferritine et RsTf pour les lots de N Standard Protéine SL et N/T Contrôle Protéine SL selon les valeurs mentionnées dans le tableau ci-joint.**

Pour chacun de ces lots, de nouvelles feuilles de codes à barre permettant de charger les valeurs ci-dessous (pour système BNII) ou le lot data (pour système BN ProSpec), peuvent vous être transmises sur demande auprès de notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique.

.../...

.../...

Produit:	Numéro de Lot:	Valeurs corrigées IgE	Valeurs corrigées Ferritine	Valeurs corrigées RsTf
		IU/ml	µg/l	mg/l
N Standard Protéine SL, OQIM13	083644	507	267	1.04
	083649	461	227	1.18
	083653	430	241	1.1
	083659	453	267	1.2
	083661	499	270	1.09
N/T Contrôle Protéine SL/L, OQIN13	084613	55.4	29.5	0.79
	084614	53	27.8	0.63
	084615	50.2	71	0.77
	084616	49.6	27.5	0.71
	084617	52.4	26.6	0.81
N/T Contrôle Protéine SL/M, OQIO13	084717	169	79.3	1
	084718	161	71.9	1.11
	084719	194	72	1.03
N/T Contrôle Protéine SL/H, OQIP13	084814	459	111	1.34
	084815	437	120	1.43
	084816	434	113	1.65
	084817	440	110	1.47

**Après avoir procédé à la correction des valeurs analytiques sur le(s) BN<sup>TM</sup> Système(s), nous vous demandons de procéder à de nouvelles calibrations pour chacun des tests IgE, Ferritine et RsTf.**

Par ailleurs, nous vous informons également que la préparation de référence utilisée pour le dosage de la Ferritine a également été modifiée. Le test N latex Ferritine est à présent standardisé par rapport à la 3<sup>ème</sup> référence internationale (WHO94/572).

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.

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 Plasma Protéines

Florence JOLY  
Responsable RA/ QS