

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

Code client : «Ship\_to»  
N/Réf. : JDB/jp-060627/BN

«Nom\_1»  
«Nom\_2»  
«Nom\_3»  
«Adresse»  
«CP» «Ville»  
«Pays»

Paris La Défense, le 4 juillet 2006

**INFORMATION / RECOMMANDATION**

**N Standard Rhumatologie SL – référence OQKZ  
N/T Contrôle Rhumatologie SL1 et SL2 – références OQDB et OQDC  
pour Facteurs Rhumatoïdes (FR), sur analyseurs BN™**

Liste des lots concernés : voir annexe 1

Cher Client:

Si vous êtes utilisateur du test Facteur Rhumatoïde (FR) sur analyseur BN™, vous êtes concerné par cette information qui concerne un recalibrage des réactifs N Standard Rhumatologie SL (OQKZ) et N/T Contrôle Rhumatologie SL, 1 et 2 (OQDB et OQDC).

Suite à des vérifications internes, un décalage a été identifié entre les valeurs de FR pour les lots commercialisés de N Standard Rhumatologie SL et celles de la préparation de référence internationale OMS 64/002. Ce décalage est à l'origine d'une surestimation des résultats de FR d'environ 50% lorsque ces lots sont utilisés pour calibrer le test N Latex FR.

**En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots concernés (annexe 1) de N Standard Rhumatologie SL et du N/T Contrôle Rhumatologie SL/1 et SL/2 pour le dosage du FR.**

Cette restriction s'applique uniquement au test N Latex FR. Pour les autres tests (CRP, ASL), vous pouvez continuer à utiliser les N Standard Rhumatologie SL et N/T Contrôle Rhumatologie SL/1 et SL/2 indépendamment de la combinaison de numéros de lots utilisés.

**Pour corriger cette surestimation des résultats, Dade Behring a décidé de réassigner les valeurs des standards et contrôles Facteurs Rhumatoïdes (FR) afin de les ajuster sur celles de la préparation de référence internationale OMS 64/002.**

Les nouveaux lots de réactifs correctement recalibrés N Standard Rhumatologie SL et du N/T Contrôle Rhumatologie SL/1 et SL/2 sont disponibles à partir des lots suivants :

- |   |                              |
|---|------------------------------|
| ◆ N Standard Rhumatologie SL, (OQKZ)        | lot n° 18 38 37 et supérieur |
| ◆ Contrôle Rhumatologie SL, niveau 1 (OQDB) | lot n° 19 94 54 et supérieur |
| ◆ Contrôle Rhumatologie SL, niveau 2 (OQDC) | lot n° 19 95 54 et supérieur |

Les notes d'information jointes aux coffrets stipulent que les lots ci dessus doivent être utilisés ensembles.

Pour passer au nouvel étalonnage, saisissez les nouvelles valeurs cibles du N Standard Rhumatologie SL et du N/T Contrôle Rhumatologie SL/1 et SL/2 dans le système BN™ et recalibrez le test FR sur l'instrument.

Cette surestimation d'environ 50 % peut être considérée comme sans conséquence clinique car les résultats faux positifs seraient dans une zone de concentration proche du seuil de positivité. Par ailleurs, un FR positif n'est pas utilisé de manière isolée pour diagnostiquer ou effectuer une surveillance de l'activité de la polyarthrite rhumatoïde, conformément aux recommandations de la Société Française de Rhumatologie.

Nous vous remercions de diffuser cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et vous conseillons de conserver une copie de ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner, par fax au 01 42 91 22 44, l'accusé de réception ci-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 Protéines Plasmatiques

Florence JOLY  
Responsable RA/ QS

PJ : Liste des lots concernés par le décalage des valeurs FR  
Accusé de réception

**Liste des lots concernés par le décalage des valeurs FR**

**N Standard Rhumatologie SL (OQKZ 13):**

Numéro de lot	Date de validité
18 38 34 18 38 34A 18 38 34B	05-07-2006
18 38 35 18 38 35A	25-10-2006
18 38 36 18 38 36A 18 38 36B	09-01-2007

**N/T Contrôle Rhumatologie SL/1 (OQDB 13):**

Numéro de lot	Date de validité
19 94 51 19 94 51A 19 94 51B	12-10-2006
19 94 52 19 94 52A 19 94 52B 19 94 52C	20-12-2006
19 94 53 19 94 53A	15-02-2007

**N/T Contrôle Rhumatologie SL/2 (OQDC 13):**

Numéro de lot	Date de validité
19 95 51 19 95 51A 19 95 51B	12-10-2006
19 95 52 19 95 52A 19 95 52B	20-12-2006
19 95 53 19 95 53A 19 95 53B	15-02-2007

N° incr. automatique : «N»

Code Client : «Ship\_to»

**A l'attention de «Biologiste»**

Laboratoire            «Nom\_2»

Etablissement        «Nom\_1»

Ville : «CP» «Ville»

**ACCUSE DE RECEPTION** - téléchargé via : [www.reactovigilance.org](http://www.reactovigilance.org)  
du courrier référence JDB/jp-060627/BN du 3 juillet 2006

**INFORMATION / RECOMMANDATION**  
N Standard Rhumatologie SL – référence OQKZ  
N/T Contrôle Rhumatologie SL1 et SL2 – références OQDB et OQDC  
pour Facteurs Rhumatoïdes (FR), sur analyseurs BN™

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

**Date**

**Signature**

**Cachet de l'établissement**

**Coupon à retourner complété par fax au 01 42 91 22 44**

Service Affaires Réglementaires/ Qualité  
Dade Behring