

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

Code client : «Ship_to»
N/Réf. : JDB/jp-060627/TT

«Nom_1»
«Nom_2»
«Nom_3»
«Adresse»
«CP» «Ville»
«Pays»

Paris La Défense, le 4 juillet 2006

INFORMATION / RECOMMANDATION

**Turbiquant® Facteurs Rhumatoïdes – référence OWTP
N/T Contrôle Rhumatologie SL1 et SL2 – références OQDB et OQDC
pour Facteurs Rhumatoïdes (FR), sur analyseurs TurbiTime System**

Liste des lots concernés : voir annexe 1

Cher Client:

Si vous êtes utilisateur du test Facteur Rhumatoïde (FR) sur analyseur TurbiTime System (TTS), vous êtes concerné par cette information qui concerne un recalibrage des réactifs N/T Contrôle Rhumatologie SL, 1 et 2 (OQDB et OQDC) et Turbiquant® FR, code OWTP.

Suite à des vérifications internes, un décalage a été identifié entre les valeurs de FR pour les lots commercialisés de Turbiquant® FR et celle 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 réaliser le test FR.

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

Cette restriction ne s'applique qu'au test Turbiquant® FR. Pour les autres tests (CRP, ASL), vous pouvez continuer à utiliser les 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 recalibrer les Turbiquant® FR et de réassigner les valeurs des contrôles Facteurs Rhumatoïdes (FR) afin de les ajuster sur celles de la préparation de référence internationale OMS 64/002.

Les nouveaux lots recalibrés N/T Contrôle Rhumatologie SL/1 - SL/2 et Turbiquant® FR sont disponibles à partir des lots suivants :

- | | |
|---|------------------------------|
| ◆ 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 |
| ◆ Turbiquant® FR (OWTP) | lot n° 98 54 81 et supérieur |

Vous trouverez ci-joint (annexe 2) les codes à barres des 3 lots de Turbiquant® FR en cours d'utilisation à recalibrer. Les notes d'information jointes aux coffrets stipulent que ceux-ci doivent être utilisés uniquement avec les lots recalibrés de N/T Contrôle Rhumatologie SL/1 et SL/2.

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 de Contrôles et Turbiquant® concernés par le décalage des valeurs FR (annexe 1)
Codes à barres des 3 lots de Turbiquant® FR recalibrés (annexe 2)
Accusé de réception

Liste des lots concernés par le décalage des valeurs FR

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

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):

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

Coffret Turbiquant RF (OWTP):

Numéro de lot coffret	Numéro de lot réactif	Date de validité
35766	98 54 78	11-08-2006
35820	98 54 78	11-08-2006
35911	98 54 79	29-09-2006
35966	98 54 79	29-09-2006
36178	98 54 80	02-02-2007
36298	98 54 80	02-02-2007
36325	98 54 80	02-02-2007

DADE BEHRING

Important Note! Wichtiger Hinweis! Remarque importante! Nota importante! Advertencia importante! Nota importante!
Viktigt! Viktigt meddelande! Σημαντική ανακοίνωση!

Turbiquant® RF

LOT 985478

Turbiquant® RF

LOT 985478

Turbiquant® RF

LOT 985478

manual data input/Dateneingabe, manuell/entrée manuelle des données/Inserimento manuale dei dati/
Entrada de datos manual/entrada manual de dados/Manuel indtastning af data/Manuell datainmatning/
Μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων

→ a	35549	85478	31424	54348	46224	45648	44444	61
→ b	54474	22444	24454	42699	40005	01100	00000	00
→ c	35549	85478	32025	47442	09851	47404	33	
→ d	52847	69426	84786	24422	70429	22084	38	
→ e	35549	85478	33004	21442	28657	42464	38	
→ f	44528	85543	14054	22223	28452	72794	23	

Bar code / Barcode / Code barres / Codice a barre / Código de barras / Stregkode / Streckkod / Γραμμικός κώδικας



The values for manual data entry and the barcode have been changed.
Die Werte für die manuelle Dateneingabe sowie im Barcode haben sich geändert.
Les valeurs pour la saisie manuelle des données et celles du code à barre ont changé.
I valori per l'inserimento manuale ed il relativo barcode sono stati modificati.
Los valores para entrar los datos manualmente y el código de barras han sido cambiados.
Os valores para a introdução de dados manual e os valores do código de barras foram alterados.
Værdierne for manuel indtastning af data og strekkoden er ændret.
Värdena för manuell data inmatning och för streckkoden har ändrats.
Οι τιμές για τη μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων και το γραμμικό κώδικα έχουν αλλάξει.

* Turbiquant is a registered trademark of Dade Behring Marburg GmbH in the USA, Germany and other countries. / Turbiquant ist eine eingetragene Marke der Dade Behring Marburg GmbH in den USA, Deutschland und anderen Ländern. / Turbiquant est une marque déposée de Dade Behring Marburg GmbH aux USA, en Allemagne et dans d'autres pays. / Turbiquant è un marchio registrato della Dade Behring Marburg GmbH negli Stati Uniti, Germania e altri paesi. / Turbiquant es una marca registrada de Dade Behring Marburg GmbH en USA, Alemania y en otros países. / Turbiquant é uma marca registrada da Dade Behring Marburg GmbH nos EUA, na Alemanha e noutros países. / Turbiquant er et registreret varemærke af Dade Behring Marburg GmbH i USA, Tyskland og andre lande. / Turbiquant är ett registrerat varumärke som är registrerat av Dade Behring Marburg GmbH i USA, i Tyskland och andra länder. / Το Turbiquant είναι σήμα κατατεθέν της Dade Behring Marburg GmbH στη Γερμανία και σε άλλους χώρες.

Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
39041 Marburg/Germany

USA Distributor:
Dade Behring Inc.
Haverhill, DE 19714 U.S.A.

www.dadebehring.com



May 2006 OWTP H11 C3141 (N)



DADE BEHRING

Important Note! Wichtiger Hinweis! Remarque importante! Nota importante! Advertencia importante! Nota importante!
Viktigt! Viktigt meddelande! Σημαντική ανακοίνωση!

Turbiquant® RF

Turbiquant® RF

Turbiquant® RF

LOT 985479

LOT 985479

LOT 985479

manual data input/Dateneingabe, manuell/entrée manuelle des données/Inserimento manuale dei dati/
Entrada de datos manual/entrada manual de dados/Manuel indtastning af data/Manuell datainmatning/
Μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων

→ a	35549	85479	31134	32373	51133	45373	33334	40
→ b	33631	13331	33433	15399	40005	01100	00000	81
→ c	35549	85479	32163	63312	45423	33134	21	
→ d	17568	46353	36471	11367	03156	14339	22	
→ e	35549	85479	33831	03311	75463	13533	25	
→ f	34177	44320	39431	11121	73416	16839	09	

Bar code / Barcode / Code barres / Codice a barre / Código de barras / Stregkode / Streckkod / Γραμμικός κώδικας



The values for manual data entry and the barcode have been changed.
Die Werte für die manuelle Dateneingabe sowie im Barcode haben sich geändert.
Les valeurs pour la saisie manuelle des données et celles du code à barre ont changé.
I valori per l'inserimento manuale ed il relativo barcode sono stati modificati.
Los valores para entrar los datos manualmente y el código de barras han sido cambiados.
Os valores para a introdução de dados manual e os valores do código de barras foram alterados.
Værdierne for manuel indtastning af data og strekkoden er ændret.
Värdena för manuell data inmatning och för streckkoden har ändrats.
Οι τιμές για τη μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων και το γραμμικό κώδικα έχουν αλλάξει.

* Turbiquant is a registered trademark of Dade Behring Marburg GmbH in the USA, Germany and other countries. / Turbiquant ist eine eingetragene Marke der Dade Behring Marburg GmbH in den USA, Deutschland und anderen Ländern. / Turbiquant est une marque déposée de Dade Behring Marburg GmbH aux USA, en Allemagne et dans d'autres pays. / Turbiquant è un marchio registrato della Dade Behring Marburg GmbH negli Stati Uniti, Germania e altri paesi. / Turbiquant es una marca registrada de Dade Behring Marburg GmbH en USA, Alemania y en otros países. / Turbiquant é uma marca registrada da Dade Behring Marburg GmbH nos EUA, na Alemanha e noutros países. / Turbiquant er et registreret varemærke af Dade Behring Marburg GmbH i USA, Tyskland og andre lande. / Turbiquant är ett registrerat varumärke för Dade Behring Marburg GmbH i USA, i Tyskland och andra länder. / Το Turbiquant είναι εμπορικό σήμα της Dade Behring Marburg GmbH στη Γερμανία και σε άλλες χώρες.

Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg/Germany
May 2006 GWTP H11C3141 (43)

USA Distributor:
Dade Behring Inc.
Haverhill, MA 01914 U.S.A.

www.dadebehring.com



DADE BEHRING

Important Note! Wichtiger Hinweis! Remarque importante! Nota Importante! Advertencia importante! Nota importante!
Vigtigt! Viktigt meddelande! Σημαντική ανακοίνωση!

Turbiquant® RF

LOT 985480

Turbiquant® RF

LOT 985480

Turbiquant® RF

LOT 985480

manual data input/Dateneingabe, manuell/entrée manuelle des données/Inserimento manuale dei dati/
Entrada de datos manual/entrada manual de dados/Manuel indtastning af data/Manuell datainmatning/
Μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων

→ a	35549	85480	31232	12624	00223	42622	22232	11
→ b	25200	22202	23220	42099	40005	01100	00000	61
→ c	35549	85480	32306	02042	13024	29200	05	
→ d	36631	12422	80202	20565	20970	23280	93	
→ e	35549	85480	33209	22006	43520	24222	04	
→ f	30663	32192	83200	00106	23050	57287	94	

Bar code / Barcode / Code barres / Codice a barre / Código de barras / Stregkode / Streckkod / Γραμμικός κώδικας



The values for manual data entry and the barcode have been changed.
Die Werte für die manuelle Dateneingabe sowie im Barcode haben sich geändert.
Les valeurs pour la saisie manuelle des données et celles du code à barre ont changé.
I valori per l'inserimento manuale ed il relativo barcode sono stati modificati.
Los valores para entrar los datos manualmente y el código de barras han sido cambiados.
Os valores para a introdução de dados manual e os valores do código de barras foram alterados.
Værdierne for manuel indtastning af data og strekkoden er ændret.
Värdena för manuell data inmatning och för streckkoden har ändrats.
Οι τιμές για τη μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων και το γραμμικό κώδικα έχουν αλλάξει.

* Turbiquant is a registered trademark of Dade Behring Marburg GmbH in the USA, Germany and other countries. / Turbiquant ist eine eingetragene Marke der Dade Behring Marburg GmbH in den USA, Deutschland und anderen Ländern. / Turbiquant est une marque déposée de Dade Behring Marburg GmbH aux USA, en Allemagne et dans d'autres pays. / Turbiquant è un marchio registrato della Dade Behring Marburg GmbH negli Stati Uniti, in Germania e in altri paesi. / Turbiquant es una marca registrada de Dade Behring Marburg GmbH en USA, Alemania y en otros países. / Turbiquant è una marca registrada da Dade Behring Marburg GmbH nos EUA, na Alemanha e noutros países. / Turbiquant er et registreret varemærke af Dade Behring Marburg GmbH i USA, Tyskland og andre lande. / Turbiquant är ett registrerat varumärke av Dade Behring Marburg GmbH i USA, i Tyskland och andra länder. / Το Turbiquant είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Dade Behring Marburg GmbH στη Γερμανία και σε άλλες χώρες.

Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
39041 Marburg/Germany
May 2006 DWTP HI 1 G3141 (4S)

USA Distributor:
Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714 U.S.A.

www.dadebehring.com



N° incr. automatique : «N»

A l'attention de «Biologiste»

Code Client : «Ship_to»

Laboratoire «Nom_2»

Etablissement «Nom_1»

Ville : «CP» «Ville»

ACCUSE DE RECEPTION - téléchargé via : www.reactovigilance.org
du courrier référence JDB/jp-060627/TT du 3 juillet 2006

INFORMATION / RECOMMANDATION
Turbiquant® Facteurs Rhumatoïdes – référence OWTP
N/T Contrôle Rhumatologie SL1 et SL2 – références OQDB et OQDC
pour Facteurs Rhumatoïdes (FR), sur analyseurs TurbiTime System

Nom du signataire :

Qualité :

REMARQUES

☐ 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