

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissement de Santé et des Correspondants locaux de réactovigilance,

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

N° Fax : «Fax»

Code client : «Ship_to»
N/Réf. : JDB/jp 061123

Paris La Défense, le 24 novembre 2006

<p align="center">INFORMATION / RECOMMANDATION N Latex Homocystéine – réf. OPAX 032, tous lots sur système BN II</p>

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif N Latex Homocystéine (OPAX 032) sur un système BNII.

Nous vous informons que nous avons observé une possible interférence du dosage N Latex Homocystéine avec les tests suivants :

- N Latex Lp(a) : sous estimation des valeurs de la Lp(a) d'environ 60%
- N Latex ADNase B : surestimation des valeurs de ADNase B d'environ 80%

si le dosage avec le N Latex Homocystéine est réalisé avant un test N Latex Lp(a) ou N Latex ADNase B.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de réaliser les dosages d'homocystéine sur le système BNII en mode série après la routine du jour si le ou les tests (Lp(a) et/ou ADNase B) sont demandés. Cette restriction ne s'applique pas au système BN ProSpec.

Une note d'information rappelant cette recommandation sera présente dans les coffrets à partir du lot 064838.

Nous vous remercions de diffuser cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et à tous les utilisateurs potentiels des réactifs mentionnés ci-dessus. Nous vous recommandons 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 Affaires Réglementaires
Assurance Qualité