

DADE BEHRING

Immeuble Le Berkeley
19-29, rue du Capitaine Guynemer
92903 Paris La Défense Cedex
Tél. : 01 42 91 21 00
Fax : 01 42 91 22 00

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

«Name1»
«Name2»
«Address1»
«Zip» «City»

Fax n°: «Fax1»

Code client: «Sold_to»
Réf. : VL/jp – 070215

Paris La Défense, le 15 février 2007

| |
|--|
| RETRAIT DE LOT Syva® Emit® 2000 Phénobarbital – Réf. 4D019UL – Lot W6 |
|--|

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs du réactif Syva® Emit® 2000 Phénobarbital, réf. 4D019UL, lot W6.

Fin décembre 2006, suite à des réclamations rapportant des difficultés de calibration liées à une stabilité réduite constatée sur le lot W1, Dade Behring a procédé au retrait de 3 lots de réactifs (W1, W2 et W5) utilisant l'une des matières premières communes mise en cause avec le lot W1.

De nouvelles réclamations sur le lot W6 rapportant les mêmes difficultés de calibration (soit au niveau des doubles déterminations, soit des erreurs de linéarité) ont été enregistrées. Dade Behring a alors mis en évidence une stabilité réduite de ce lot. Dans certains cas, alors que les contrôles de qualité restent dans les valeurs assignées, les résultats patients peuvent présenter un biais estimé de 10%.

Nous vous demandons de ne plus utiliser et de détruire les coffrets du lot W6 en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Nous vous informons que le lot W8 est disponible pour remplacement.

Nous vous remercions de diffuser cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et à tous les utilisateurs potentiels de ces réactifs. Nous vous recommandons de conserver ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

../...

DADE BEHRING

Immeuble Le Berkeley
19-29, rue du Capitaine Guynemer
92903 Paris La Défense Cedex
Tél. : 01 42 91 21 00
Fax : 01 42 91 22 00

.../...

Dans le cadre de notre Système Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

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.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée dans votre laboratoire, veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Valérie LOUIS
Chef de Produits TDM/DAT

Florence JOLY
Directeur des Affaires Réglementaires/
Assurance Qualité

P.J. : accusé de réception

Accusé de réception Clients

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

N° enregist. : «N»

Code Client : «Sold_to»

Laboratoire : «Name2»

Etablissement : «Name1»

Ville : «Zip» «City»

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence VL/jp - 070215 du 15 février 2007**

**RETRAIT DE LOT
Syva® Emit® 2000 Phénobarbital – Réf. 4D019UL – Lot W6**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée

J'ai procédé à la destruction de coffrets du produit mentionné ci-dessus
et souhaite leur remplacement

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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

Service Affaires Réglementaires / Qualité
Dade Behring S.A.