

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

Code client :
N/Réf. : JPB/jp-070821

Paris La Défense, le 23 août 2007

<p style="text-align: center;">RETRAIT DE LOT Système de Chimie Clinique Dimension® Cartouche de réactif Flex® Bilirubine Totale (TBIL) – Réf. DF67A - Lot FC8170</p>

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex® Bilirubine Totale (TBIL) référence DF67A, **lot FC8170**, sur les systèmes de chimie clinique Dimension®.

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a confirmé l'existence de résultats de Bilirubine Totale surestimés avec le lot FC8170, pouvant être ou non associés à un message d'erreur. L'amplitude de l'imprécision est variable et semble apparaître de manière peu fréquente. De plus, le réactif contenu dans les puits 1, 4, 5 et 6 peut apparaître trouble ou contenir un précipité blanc fibreux. Nos investigations internes indiquent que ce problème est restreint au lot FC8170.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot pré-cité et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Afin de prévenir une éventuelle rupture de stock dans votre laboratoire, nous vous avons fait livrer gracieusement 1 coffret de réactif Bilirubine Totale Réf. DF67A lot ED 8185.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 08 10 12 12 11 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Nous vous remercions de votre fidélité et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Jean-Philippe BRUNET
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Assurance Qualité