

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

«Nom1»
«Nom2»
«Adresse1»
«CP1» «Ville1»

«Fax1»

Code client : «SoldTo_pt»
N/Réf. : JPB/jp 0804xx

Paris La Défense, le xx avril 2008

INFORMATION / RECOMMANDATION

Système de Chimie Clinique Dimension® Réactif Flex® CRP gamme étendue (RCRP) – Réf. DF34

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex® CRP gamme étendue (RCRP), référence DF34, sur les systèmes de chimie clinique Dimension®.

Suite à des signalements clients, Dade Behring a confirmé l'obtention de résultats de CRP faussement élevés lors du dosage d'échantillons prélevés sur plasma EDTA comparativement aux résultats obtenus pour ces mêmes échantillons prélevés sur sérum ou héparinate de lithium.

Nos investigations internes ont mis en évidence un biais positif atteignant 7,9 mg/l [0,79 mg/dl] à des concentrations de CRP inférieures à 3,0 mg/l [0,3 mg/dl]. A des concentrations élevées de CRP, le biais peut varier significativement.

En accord avec l'AFSSAPS, et avec mise en œuvre immédiate pour tous les lots de réactif Flex® CRP gamme étendue (RCRP), nous vous demandons de ne plus utiliser d'échantillons de plasma EDTA pour le dosage de la CRP. **Ne plus utiliser de matériel de prélèvement plasma EDTA pour prélever et doser la CRP.** Le sérum et le plasma prélevé sur héparinate de lithium continuent d'être les types d'échantillons recommandés pour le dosage de la méthode RCRP.

La section "Prélèvement des échantillons" de la fiche technique de la RCRP est en cours de mise à jour afin de prendre en compte que le plasma EDTA n'est plus un type d'échantillon utilisable pour le dosage de la CRP. Nous menons des investigations afin de déterminer l'origine de ces résultats de CRP faussement élevés avec le plasma EDTA.

Nous vous remercions de diffuser cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et vous recommandons de conserver ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

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.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 01 42 91 24 00 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Jean-Philippe BRUNET
Chef de Produits Chimie Clinique
& Automation

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence JPB/jp 0804xx daté du xx avril 2008

INFORMATION / RECOMMANDATION

Système de Chimie Clinique Dimension®
Réactif Flex® CRP gamme étendue (RCRP)– Réf. DF34

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.
- 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