

Information Qualité

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

Code client : «Ship_to»
N/Réf. : VL/jp-0604004

«Nom_1»
«Nom_2»
«Adresse1»
«Adresse2»
«CP» «Ville»
«Pays»

Fax : «Fax» (5 pages)

Paris La Défense, le 04 avril 2006

RETRAIT DE LOT ET ACTION CORRECTIVE Système Stratus® CS

Liste des lots affectés : voir tableaux pages 3 et 4

Code Produit	Désignation	Code Produit	Désignation
CBHCG	Stratus® hCG TestPak	CBHCG-D	Stratus® hCG DilPak
CCKMB	Stratus® CK-MB TestPak	CCKMB-D	Stratus® CK-MB DilPak
CCTNI	Stratus® Troponine I TestPak	CCTNI-D	Stratus® Troponine I DilPak
CDDMR	Stratus® D-Dimères TestPak	CDDMR-D	Stratus® D-Dimères DilPak
CMYO	Stratus® Myoglobine TestPak	CMYO-D	Stratus® Myoglobine DilPak
CPBNP	Stratus® NT-proBNP TestPak	CPBNP-D	Stratus® NT-proBNP DilPak

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du système Stratus® CS.

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a identifié, dans de très rares cas, la possibilité de rendre des résultats erronés. Nous demandons à tous les utilisateurs du système Stratus® CS de bien vouloir prendre connaissance de cette information.

Les premières investigations démontrent que le film aluminium recouvrant les réactifs Stratus® TestPaks et DilPaks peut obstruer l'embout de prélèvement entraînant une aspiration insuffisante des réactifs. Dans les rares cas d'occlusion de la pipette, des résultats erronés peuvent être rendus sans qu'ils ne soient associés à un message d'erreur.

Les résultats peuvent alors être faussement élevés ou abaissés ; cette imprécision peut varier en fonction de l'obstruction de la pipette.

Des études internes ont montré que ce phénomène est dû au vieillissement prématuré d'un lot spécifique de film aluminium utilisé pour la fermeture des cassettes (Paks).

Tous les lots de réactifs et diluants Stratus® CS identifiés dans les tableaux joints en annexe à ce courrier sont potentiellement affectés. Ce phénomène concerne également les calibrateurs CalPaks ; néanmoins, un message d'erreur sur la calibration sera généré dans ce cas.

En conséquence, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

1. Contrôler les lots de réactifs Stratus® CS TestPaks et DilPaks présents dans votre stock.

2. Comparez ces numéros de lots avec ceux reportés dans les tableaux 1 et 2 joints à ce courrier.
3. **RETRAIT DE LOTS pour les lots listés dans le tableau 1**, page 3 :
 - a) ne plus utiliser ces lots,
 - b) détruire les coffrets en cours d'utilisation ou en stock,
 - c) Pour le remplacement, se référer à l'accusé de réception joint.
4. **ACTION CORRECTIVE pour les lots listés dans le tableau 2**, page 4 :
 - a) noter la nouvelle date de péremption au-delà de laquelle le réactif ne sera plus utilisable,
 - b) ne plus utiliser le réactif après cette nouvelle date de péremption,
 - c) pour le remplacement, se référer à l'accusé de réception joint.

ATTENTION : La nouvelle date de péremption des réactifs ne sera pas gérée par le système Stratus® CS comme habituellement. L'utilisateur doit s'assurer que les produits utilisés se trouvent bien dans la limite de ces nouvelles dates de péremption mentionnées dans le tableau 2 ci-joint.

Pour tout résultat trouvé supérieur au domaine de mesure, si les réactifs DilPaks ne sont pas disponibles, les échantillons peuvent être dilués manuellement comme décrit dans la notice d'utilisation du réactif TestPak (paragraphe dilution manuelle) ou, pour certaines méthodes, être rendus supérieurs au domaine de mesure.

Selon les recommandations de nos fiches techniques, les résultats doivent être interprétés en tenant compte du dossier médical du patient, des signes cliniques et des autres éléments à votre disposition. Nous vous demandons d'évaluer la situation de votre laboratoire par rapport à cette information et, le cas échéant, de revoir les résultats rendus.

A compter de ce jour, tous les nouveaux réactifs Stratus® CS TestPaks et DilPaks fabriqués auront une validité réduite à deux mois maximum. Durant cette période de transition, nous vous prions de tenir compte des dates de péremption réduites mentionnées sur la note additionnelle insérée dans chaque coffret. Nous vous remercions par avance de commander les quantités minimum de réactifs nécessaires à votre activité, afin de nous permettre de répondre au mieux à toutes les demandes.

Soyez assuré que nous travaillons activement avec notre fournisseur de ce composant afin de garantir à nouveau l'intégrité et la qualité de nos produits.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et nous vous recommandons de conserver ces informations dans votre fichier Assurance Qualité.

Pour toute communication concernant cette information, veuillez nous contacter aux numéros suivants :

- **Echange de produits : par téléphone au 01 42 91 23 80**
- **Assistance technique et scientifique : par téléphone au 0810 12 12 11**
- **Retour accusé de réception : par fax au 01 42 91 22 44**

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner dans votre laboratoire et vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Valérie LOUIS
Chef de Produits Marqueurs Cardiaques

Florence JOLY
Responsable Affaires Réglementaires
& Assurance Qualité

PJ : Tableaux des lots concernés (tableau 1 : retrait de lots, tableau 2 : date de péremption réduite)
Accusé de réception à compléter et à retourner

Tableau 1 – RETRAIT DE LOTS

Ne plus utiliser ces lots – Détruire les coffrets en cours d'utilisation ou en stock

Méthodes	Numéros de lots TestPak	Numéros de lots DilPak
CTNI	235276002 235283002 235290002 235297002 235304002 235311002 235318002 235325002 235338002	235339002 235346002 235353002 235361002 236009002 236016002 236023002 236030002 835332002
CKMB	245276002 245289002 245304002 245318002 245332002 245361002 246023002	845304002
MYO	515283002 515311002 515332002 515339002 516003002 516016002	816023002
PBNP	215276002 215311002 215332002 216030002	Non concerné
DDMR	405297002 405346002 406003002 406030002	805283002 805346002
BHCG	446003002	945297002 945332002 946011002

03 avril 2006

Tableau 2 – ACTION CORRECTIVE - Réduction de la date de péremption

**Notez la nouvelle date de péremption des lots
Ne plus utiliser ces lots après cette nouvelle date de péremption**

Méthode	TestPaks		DilPaks*	
	Numéro de lot	Nouvelle date de péremption	Numéro de lot Lot Number	Nouvelle date de péremption
CTNI	236037002	6 avril 2006	836044002	13 avril 2006
	236044002	13 avril 2006		
	236051002	20 avril 2006		
	236058002	27 avril 2006		
	236065002	6 mai 2006		
	236072002	17 mai 2006		
	236079002	24 mai 2006		
CKMB	246037002	6 avril 2006	846058002	27 avril 2006
	246051002	20 avril 2006		
	246065002	6 mai 2006		
	246079002	20 mai 2006		
MYO	516044002	13 avril 2006		
	516058002	27 avril 2006		
	516072002	13 mai 2006		
PBNP	216065002	6 mai 2006	916065002	6 mai 2006
DDMR	406079002	20 mai 2006	806044002	13 avril 2006
BHCG	446058002	27 avril 2006	946044002	13 avril 2006

* Pour tout résultat trouvé supérieur au domaine de mesure, si les réactifs DilPaks ne sont pas disponibles, suivre les instructions de la notice du réactif TestPak (paragraphe Dilution manuelle) ou rendre le résultat comme étant supérieur au domaine de mesure pour la méthode testée.

03 avril 2006