

**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®
Calibrateur ALDL – Réf. DC131 - Lots 7HD066, 7KD027 et 7LD012**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du calibrateur ALDL référence DC131, lots 7HD066, 7KD027 et/ou 7LD012, sur les systèmes de chimie clinique Dimension®.

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a mis en évidence la nécessité de modifier les valeurs attribuées des calibrateurs ALDL pour ces lots. En effet, avec les valeurs attribuées actuelles, un biais positif d'environ 6 à 7% a été observé sur les résultats du contrôle qualité et des échantillons patients.

Nos investigations ont démontré que ce phénomène affecte uniquement les lots pré-cités.

Le tableau ci-dessous vous indique les nouvelles valeurs attribuées pour ces lots :

Calibrateur ALDL N° de lot	Niveaux des calibrateurs	Valeurs attribuées actuelles mg/dl [mmol/l]	Valeurs attribuées corrigées mg/dl [mmol/l]
7HD066	1	0 [0]	0 [0]
	2	136 [3.5]	128 [3.3]
	3	310 [8.0]	289 [7.5]
7KD027	1	0 [0]	0 [0]
	2	139 [3.6]	132 [3.4]
	3	337 [8.7]	314 [8.1]
7LD012	1	0 [0]	0 [0]
	2	141 [3.7]	133 [3.4]
	3	324 [8.4]	302 [7.8]

conversion des unités S.I. : mg/dl x 0.0259 = mmol/l

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de recalibrer immédiatement la méthode Dimension® ALDL (réactifs Flex® LDL, réf. DF131) avec les valeurs attribuées corrigées figurant dans le tableau ci-dessus.

Les résultats de LDL déjà rendus avec ces lots de calibrateur peuvent présenter un biais positif d'approximativement 6 à 7% sur l'ensemble de la gamme de mesure, dont la signification clinique est limitée.

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