

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**

Paris La Défense, le 19 février 2008

Fax n°:
Code client: 0
Réf. : GP/EM -080219

<p style="text-align: center;">Information / Recommandation Plasma exempt de facteur IX – référence : OTXX Utilisé sur les Systèmes BCS[®] et BCS[®] XP</p>
--

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif plasma exempt de facteur IX (référence OTXX) pour votre système BCS[®] ou BCS[®] XP.

Cette information s'applique uniquement au réactif Plasma exempt de facteur IX lots 500829 et inférieurs (lots 500828, 500827, etc...) utilisés sur les systèmes BCS[®] et BCS[®] XP et avec le réactif Dade Actin FSL pour TCA - Temps Céphaline Activée (référence B4219).

Si vous utilisez le lot 500830 ou un lot supérieur du plasma exempt de facteur IX, veuillez ne pas tenir compte de cette information.

Suite à des réclamations clients, DadeBehring a mis en évidence une diminution de la stabilité après reconstitution du réactif plasma exempt de facteur IX pouvant entraîner des sous estimations des résultats d'activité du facteur IX.

Par conséquent, nous vous recommandons, en accord avec l'Afssaps, d'utiliser les réactifs plasma exempt de facteur IX, lots 500829 et inférieurs, uniquement en mode série, après la reconstitution ou la décongélation du réactif et de passer les deux niveaux de contrôle de qualité avant et après chaque série de dosages patients. Toute dérive significative des contrôles de qualité doit faire suspecter un problème de stabilité du réactif et entraîner la non validation de la série de dosages patients. Un nouveau flacon de réactif doit alors être utilisé et notre Hot Line contacté au numéro suivant : au 01 42 91 24 00

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

Cette restriction ne s'applique pas aux autres systèmes de coagulation Dade Behring ou Sysmex® ni aux applications de facteur IX avec d'autres réactifs TCA Dade Behring sur les systèmes BCS® et BCS® XP.

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

Dans le cadre de notre système Assurance 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.

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

Gabriel PEDONE
Chef de Produits Hémostase

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

P.J. : accusé de réception

Depuis le 6 novembre 2007, Dade Behring SAS a rejoint Siemens Healthcare Diagnostics. En attendant que l'intégration des deux entités légales soit finalisée, les communications clients et les documents légaux seront soit au nom de Siemens Healthcare Diagnostics, soit au nom Dade Behring SAS.

Accusé de réception Client

N° incr. automatique : 0

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence GP/EM – 080219 daté du 19 février 2008

Information / Recommandation
Plasma exempt de facteur IX – référence : OTXX
Systemes BCS[®] et BCS[®] XP

Nom du signataire :

Qualité :

Information Qualité

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