

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

«Nom_1»
«Nom_2»
«Adresse»
«CP» «Ville»
«Pays»

N° Fax : «Fax»

Code client : «Ship_to»
N/Réf. : VL/jp 061130

Paris La Défense, le

INFORMATION / RECOMMANDATION

**Contrôle DADE® Cardiac XL, réf. B5980-1 / B5980-2 / B5980-3 / B5980-S
Lots CXL08071 CXL08072, CXL08073, CXL0807S**

Cher Client:

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs du Contrôle de qualité Dade® Cardiac XL, réf. B5980-1, B5980-2, B5980-3, B5980-S et que vous avez reçu le lot mentionné ci-dessus.

Suite à des réclamations clients, le fabricant Microgenics Inc et Dade Behring ont testé les réactifs ci-dessus en référence et ont confirmés une instabilité après ouverture du flacon uniquement pour le paramètre myoglobine (MYO).

La nouvelle stabilité pour le paramètre myoglobine annoncée par le fabricant, est de 5 jours au lieu des 30 jours initialement indiqués dans la fiche technique. Une note d'information a été ajoutée dans les coffrets des lots mentionnés ci-dessus pour avertir les utilisateurs. Les autres paramètres du contrôle ne sont pas affectés par cette modification.

Vous trouverez ci-joint la communication du fabricant (Microgenics Inc).

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons donc de ne plus utiliser, pour le dosage de la myoglobine, ce contrôle au-delà de 5 jours et d'utiliser un nouveau flacon.

Nous vous remercions de diffuser cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et à tous les utilisateurs potentiels des réactifs mentionnés ci-dessus. Nous vous recommandons de conserver une copie de ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner, par fax au 01 42 91 22 44, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé.

Pour toute aide ou information complémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Valérie LOUIS
Chef de Produits Marqueurs Cardiaques

Responsable Affaires Réglementaires
Assurance Qualité