

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**

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

Fax n° : «Fax1»

Code client : «SoldTo»
N/Réf. : JdB/jp 0808xx

Paris La Défense, le xx août 2008

INFORMATION / RECOMMANDATION

**Logiciel d'aide à l'interprétation des protéines ProtIS® version 2.0
module bilans Urines et LCR
Réf. OVEB03**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du logiciel d'aide à l'interprétation des protéines ProtIS® version 2.0 équipé du module bilans Urines et LCR.

Suite à une réclamation client, nous avons confirmé une **erreur d'interprétation sur la partie bilan urinaire** de ce module alors que **les résultats des dosages de protéines urinaires sont affichés correctement.**

Les protéines urinaires (protéines totales, albumine, IgG ou α 1-microglobuline) **peuvent être extrêmement élevées, mais si les valeurs de créatinine urinaire sont inférieures à 0,2 g/l, le texte d'interprétation n'indique pas de commentaires pathologiques.**

La raison de cette erreur est que seuls les résultats normalisés par rapport à la créatinine urinaire sont pris en compte pour générer le texte d'interprétation. Cette normalisation n'est pas faite si les résultats de créatinine sont inférieurs à 0,2 g/l.

Par exemple, si l'albumine urinaire est de 3000 mg/l et la créatinine urinaire de 0,17 g/l, ce qui indique un syndrome néphrotique, le rapport d'évaluation indique un résultat normal.

Afin de corriger cette anomalie, nous avons développé un patch pour le logiciel. Un représentant de Dade Behring vous contactera afin d'installer cette correction sur votre ordinateur ProtIS®. L'installation ne nécessite que quelques minutes.

En accord avec l'AFSSAPS et jusqu'à l'installation de ce patch, nous vous demandons de vérifier attentivement les textes d'interprétation si une valeur basse (<0,2 g/l) de créatinine urinaire est trouvée.

.../...

.../...

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-Denis BERVILLE
Reponsable Business Excellence

Florence JOLY
Responsable Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique : «N»

Etablissement : «Nom1»

Code Client : «SoldTo»

Laboratoire : «Nom2»

Ville : «CP1» «Ville1»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence JdB/jp 0808xx daté du xx août 2008

INFORMATION / RECOMMANDATION

Logiciel d'aide à l'interprétation des protéines ProtIS® version 2.0
module bilans Urines et LCR
Réf. OVEB03

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'ai pris connaissance de votre information mais le laboratoire n'utilise pas le module bilan urinaire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon à retourner complété par fax au 01 42 91 22 44
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Dade Behring