

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE (MISE A JOUR)

VITROS® PHBR (Réf. 822 1384)

Réf. AB/CL13-097a_EU-follow-up

Issy, le 09 Avril 2013

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de corriger des informations qui figuraient dans le courrier relatif aux plaques VITROS® PHBR, qui vous a été adressé le 25 mars dernier.

Les derniers résultats des investigations menées ont permis de réviser l'amplitude des biais générés (tableau figurant en page 3 du précédent courrier).

Les valeurs modifiées figurent en rouge :

Intervalle de résultats	Biais positif observé	% biais général observé *
3.0 – 15.0 µg/mL (13 – 65 µmol/L)	0.88 - 2.53 µg/mL (3.8 - 10.9 µmol/L)	10.9 - 43.4%
15.0 – 50.0 µg/mL (65 – 216 µmol/L)	1.39 - 3.77 µg/mL (6.0 - 16.2 µmol/L)	4.6 - 13.8 %
>50.0 µg/mL (>216 µmol/L)	2.42 - 6.07 µg/mL (10.4 - 26.2 µmol/L)	4.4 - 9.9 %

* Il s'agit d'une estimation des biais minimum et maximum observés dans les intervalles de résultats ci-dessus indiqués.

Ces modifications ne changent pas les instructions communiquées précédemment ; aussi, il vous est toujours demandé de détruire votre stock résiduel de plaques VITROS® PHBR.

Ce courrier devra être joint au précédent.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA