

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

«Nom\_1»  
«Nom\_2»  
«Adresse»  
«CP» «Ville»

Fax n°: «Fax»

Code client : «Ship\_to»  
N/Réf. : JDB/jp-0807xx

Paris La Défense, le xx juillet 2008

**Réactif Troponine I cardiaque (TestPak Tnlc), référence CCTNI  
pour Système Stratus® CS**

**RETRAIT DE 6 LOTS :**

**238070002, 238084002, 238091002, 238112002, 238119002 et 238126002**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Troponine I cardiaque (TestPak Tnlc) sur système Stratus® CS

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a confirmé que les 6 lots précités peuvent produire des résultats patients faussement élevés liés à des réactions non spécifiques. Ces élévations, lorsqu'elles sont constatées, sont généralement dans la zone de 0,3 ng/mL [ $\mu$ g/L], bien que des valeurs inférieures ou supérieures peuvent être observées.

Ces élévations peuvent conduire à interpréter un résultat comme étant faussement supérieur à la limite au 99ème percentile d'une population de référence, 0,07 ng/mL [ $\mu$ g/L] ou à la limite de stratification du risque de 0,1 ng/mL [ $\mu$ g/L]. Dans ce cas, le résultat de Tnlc ne serait pas cohérent avec la cinétique d'évolution des concentrations sur plusieurs prélèvements.

Nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas sur la nécessité d'un redosage.

**En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots précités et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.**

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

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

.../...

.../...

Cependant, le stock des réactifs disponibles actuellement étant limité, vous serez contacté par le Service Administration des Ventes qui vous confirmera les quantités et délais de remplacement des coffrets détruits.

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  
Responsable Business Excellence

Florence JOLY  
Responsable Affaires Réglementaires,  
Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

## Accusé de réception Client

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

N° incr. automatique : «N»

Etablissement : «Nom\_1»

Code Client : «Ship\_to»

Laboratoire : «Nom\_2»

Ville : «CP» «Ville»

ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence JDB/jp-0807xx daté du xx juillet 2008

Réactif Troponine I cardiaque (TestPak Tnlc), référence CCTNI pour Système Stratus® CS  
**RETRAIT DE 6 LOTS :**  
238070002, 238084002, 238091002, 238112002, 238119002 et 238126002

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.

J'ai procédé à la destruction immédiate des coffrets de réactifs ci-dessous concernés par le retrait de lots et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code	Lot	Produit	Quantité
CCTNI	238070002	Réactif Troponine I (TestPak Tnlc)	
CCTNI	238084002	Réactif Troponine I (TestPak Tnlc)	
CCTNI	238091002	Réactif Troponine I (TestPak Tnlc)	
CCTNI	238112002	Réactif Troponine I (TestPak Tnlc)	
CCTNI	238119002	Réactif Troponine I (TestPak Tnlc)	
CCTNI	238126002	Réactif Troponine I (TestPak Tnlc)	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon à retourner complété par fax au 01 42 91 22 44**

Service Affaires Réglementaires/ Qualité

Dade Behring