

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**

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

Paris La Défense, le 17 décembre 2007

Fax n°: «Fax»
Code client: «Shipto»
Réf. : GP/EM – 071217

<p style="text-align: center;">Retrait de Lot Réactifs Complément – référence : OWZD11 - lot 542849 Systemes BCS® et BCT®</p>
--

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du lot 542849 du Réactifs Complément (référence OWZD11) pour système BCS® et BCT®.

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a identifié un défaut de performance du lot ci-dessus mentionné. Il a été en effet constaté une grande variabilité des résultats, le plus souvent mise en évidence par des valeurs des contrôles N et P en dehors des limites acceptables.

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

Pour les résultats rendus avec ce lot, nous vous recommandons de prendre contact avec le prescripteur afin de réévaluer la situation clinico-biologique, notamment si l'exclusion du déficit en complément repose uniquement sur ce dosage.

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

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

.../...

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

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 Medical Solutions 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 Medical Solutions Diagnostics, soit au nom Dade Behring SAS.

Accusé de réception Client

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence GP/EM – 071217 daté du 17décembre 2007

Retrait de Lot
Réactifs Complément – référence : OWZD11 - lot : 542849
Systemes BCS® et BCT®

Nom du signataire :

Qualité :

RETRAIT DE LOT

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

J'ai procédé à la destruction du produit mentionné ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Code	Lot	Produit	Quantité
OWZD11	542849	Réactifs Complément	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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