

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

Code client :
N/Réf. : JPB/jp 07-12-13

Paris La Défense, le 13 décembre 2007

RETRAIT DE LOT
Calibrateur Microalbumine - Référence DC114 - Lot 7HD049
Système de Chimie Clinique Dimension®

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du lot 7HD049 Calibrateur Microalbumine (réf. DC114) pour système analytique Dimension®.

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a confirmé que l'utilisation du lot 7HD049 du calibrateur Microalbumine conduit à des calibrations non satisfaisantes, détectables par des résultats de contrôles de qualité (CQ) hors des limites d'acceptation. Des élévations de CQ pouvant atteindre 50% ont ainsi pu être observées pour des concentrations de Microalbumine d'environ 10 mg/l. Nos investigations internes indiquent que ce problème est restreint au lot 7HD049.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot précité 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.

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.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 08 10 12 12 11 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 fidélité et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Jean-Philippe BRUNET
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

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

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence JPB/jp-07-12-13

RETRAIT DE LOT

Calibrateur Microalbumine - Référence DC114 - Lot 7HD049
Systeme de Chimie Clinique Dimension®

Nom du signataire :

Qualité :

RETRAIT DE LOT

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.
- J'ai procédé à la destruction des produits ci-dessous mentionnés et concernés par cette note d'information dont je souhaite le remplacement par un nouveau lot.

| Code | Lot | Produit | Quantité |
|-------|--------|---------------------------|----------|
| DC114 | 7HD049 | Calibrateur Microalbumine | |

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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

Service Affaires Réglementaires/ Qualité

Dade Behring