

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

**INFORMATION - RECOMMANDATION**  
**Réactif Flex<sup>®</sup> Digitoxine – référence DF36**  
**Calibrateur Médicaments II – référence DC49D**  
**sur Analyseurs Dimension<sup>®</sup>**

Code client : «SAP»  
N/Réf. : VL/jp-060329

«*INSTITUT*»  
«*Laboratoire*»  
«*adresse1*»  
«*Adresse2*»  
«*CP*» «*Ville*»  
«*Pays*»

Fax : ..... (3 pages)

Paris La Défense, le 29 mars 2006

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex<sup>®</sup> DGTX - Digitoxine, réf. DF 36.

Nos laboratoires de contrôle ont confirmé un défaut de performance des lots en cours de validité de ce réactif. Ce défaut de performance entraîne un **biais positif de 10,8 % pour une valeur thérapeutique**. Il est peu probable que ce biais observé ait eu un impact significatif sur des résultats patients.

Pour pallier le défaut de performance du réactif Flex<sup>®</sup> Digitoxine (DF36), Dade Behring a décidé de réassigner les valeurs du calibrateur Médicaments II, référence DC49D, à partir du lot n° H0512.

**Pour la méthode Digitoxine, nous vous demandons donc, en accord avec l'AFSSAPS :**

- **de ne plus utiliser les lots antérieurs en cours de validité du calibrateur Médicaments II (DC49D), c'est-à-dire les lots H0504 et H0506. (Valeurs non réassignées).**
- **de vous conformer, pour le lot H0512, aux valeurs de calibrateurs réassignées indiquées dans le tableau ci-dessous.**

<b>Calibrateur Médicaments II (DC49D) – lot H0512</b>	<b>Méthode Digitoxine ng/mL</b>	<b>Méthode Digitoxine nmol/L</b>
Niveau 1	0	0
Niveau 2	8,8	11,5
Niveau 3	16,3	21,4
Niveau 4	34,6	45,3
Niveau 5	70,4	92,2

Les prochains lots de Calibrateur Médicaments II comporteront les valeurs réassignées pour la méthode Digitoxine. .../...

## Accusé de réception Client

.../...

Des contrôles de qualité effectués sur des échantillons fournis par la *Joint German Society for Clinical Chemistry* et *Laboratory Medicine (DGKL)* ont permis de confirmer que ces nouvelles valeurs corrigent ce biais. Dade Behring poursuit ses investigations pour en déterminer la cause.

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

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

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.42.91.24.00.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner dans votre laboratoire et vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

**Valérie LOUIS**  
Chef de Produits TDM / DAT

**Florence JOLY**  
Responsable Affaires Réglementaires  
& Assurance Qualité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Code Client :

Laboratoire

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence VL/jp-060329 du 29 mars 2006**  
**INFORMATION - RECOMMANDATION**  
**Réactif Flex<sup>®</sup> Digitoxine – référence DF36**  
**Calibrateur Médicaments II – référence DC49D**  
**sur Analyseurs Dimension<sup>®</sup>**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date Signature

Cachet de l'établissement

Merci de retourner ce coupon à Dade Behring **par fax** au **01. 42. 91. 22. 44.** à l'attention du Service Affaires Réglementaires/ Qualité, **Mme F. Joly** ou **par courrier à l'adresse suivante**  
Dade Behring  
Immeuble le Berkeley  
19-29 rue du Capitaine Guynemer  
92903 Paris la Défense cedex