

**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-080514

Paris La Défense, le 14 mai 2008

**Calibrateur Troponine I (CalPak Tnlc), référence CCTNI-CR pour Système Stratus® CS**

- **Retrait de 3 lots : 637218002, 637281002 et 637350002**
- **Information-recommandation :**  
**Modification des dates de péremption de 2 lots : 638035002 et 638105002**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de la méthode Troponine I cardiaque (Tnlc) sur système Stratus® CS

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a confirmé que les 5 lots précités du calibrateur CalPak Tnlc avec les TestPaks Tnlc actuellement disponibles, présentent un vieillissement du calibrateur se traduisant par un abaissement du signal.

Ce problème peut entraîner soit une invalidation de la courbe de calibration avec le message « Erreur de pente », soit des résultats faussement élevés pour les échantillons de patients et de contrôle de qualité avec des calibrations validées (pas de message « erreur de pente »). Des élévations de 30% ont été observées sur l'ensemble du domaine de mesure.

Des investigations internes nous ont permis de déterminer que les contrôles de qualité et les résultats des échantillons patients obtenus avec les lots 637218002, 637281002 ou 637350002 du calibrateur CalPak Tnlc peuvent être affectés par ce biais depuis le 27 mars 2008. Les résultats obtenus avec les lots 638035002 et 638105002 ne sont pas affectés si les tests sont réalisés avant la nouvelle date de péremption figurant dans le tableau.

Ces élévations de 30 % peuvent conduire à interpréter un résultat patient comme étant faussement supérieur à la limite au 99ème percentile d'une population de référence, 0,07 ng/mL [ $\mu\text{g/L}$ ] ou à la limite de stratification du risque de 0,1 ng/mL [ $\mu\text{g/L}$ ]. Les contrôles de qualité, comme les échantillons de patients, présentent des résultats surestimés, ce problème devrait donc être détecté par la procédure normale de contrôle de qualité.

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, Dade Behring a décidé de réduire la validité des calibrateurs CalPak Tnlc à quatre mois.**

**En conséquence, nous vous demandons :**

- **de cesser immédiatement l'utilisation des lots 637218002, 637281002 et 637350002**
- **de ne plus utiliser le lot 638035002 à compter du 4 juin 2008,**
- **de ne plus utiliser le lot 638105002 à compter du 14 août 2008.**

.../...

.../....

Vous trouverez dans le tableau ci-dessous les nouvelles dates de péremption pour chaque lot, auxquelles nous vous demandons de veiller très attentivement car le système Stratus® CS ne les signalera pas comme étant périmés.

CalPak cTnl – Numéro de lot	Date de péremption actuelle	Nouvelle date de péremption
637218002	01/06/2008	<b>Ne plus utiliser</b>
637281002	03/08/2008	<b>Ne plus utiliser</b>
637350002	11/10/2008	<b>Ne plus utiliser</b>
638035002	30/11/2008	<b>04/06/2008</b>
638105002	08/02/2009	<b>14/08/2008</b>

L'étiquetage codes à barres des prochains lots de calibreurs CalPak Tnlc identifiera les dates de péremption réduites à 4 mois.

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

Pour nous permettre de remplacer les coffrets de calibreurs CalPak Tnlc des lots immédiatement détruits et compenser la perte des coffrets à péremption réduite, nous vous demandons de nous retourner impérativement 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 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 Marketing Vista  
et Plasma Protéines

Florence JOLY  
Directeur 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-080514 daté du 14 mai 2008

Calibreur Troponine I (CalPak Tnlc), référence CCTNI-CR **pour Système Stratus® CS**  
- **Retrait de 3 lots** : 637218002, 637281002 et 637350002  
- **Modification des dates de péremption de 2 lots** : 638035002 et 638105002

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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

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

Code	Lot	Produit	Quantité
CCTNI-CR	<b>637218002</b>	Calibreur Troponine I (CalPak Tnlc)	
CCTNI-CR	<b>637281002</b>	Calibreur Troponine I (CalPak Tnlc)	
CCTNI-CR	<b>637350002</b>	Calibreur Troponine I (CalPak Tnlc)	

Je suis actuellement en possession des coffrets de calibreurs ci-dessous concernés par la **modification de la date de péremption** et je demande à être contacté(e) pour les modalités de compensation.

Code	Lot	Produit	Quantité
CCTNI-CR	<b>638035002</b>	Calibreur Troponine I (CalPak cTnl)	
CCTNI-CR	<b>638105002</b>	Calibreur Troponine I (CalPak cTnl)	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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

Service Affaires Réglementaires/ Qualité

Dade Behring