

**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-0801

Paris La Défense, le 29 janvier 2008

RETRAIT DE LOTS
Système de Chimie Clinique Dimension®
Cartouche de réactif Flex® Urée Nitrogène (BUN) – Réf. DF21 - Lots FC8283 et FH8271

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex® Urée Nitrogène (BUN) référence DF21, **lots FC8283 et/ou FH8271**, sur les systèmes de chimie clinique Dimension®.

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a confirmé l'existence de résultats d'urée inexacts avec les lots FC8283 et FH8271 du réactif Flex® Urée Nitrogène (BUN). Nos investigations démontrent qu'une partie seulement des cartouches réactif Flex® de ces lots est affectée et que pour un Flex® donné, seuls certains puits sont concernés. Les résultats d'urée peuvent être faussement élevés ou abaissés. L'amplitude de l'erreur peut varier ; des inexactitudes allant jusqu'à 34% ont été observées. Ce phénomène n'est pas systématiquement mis en évidence lors du passage du contrôle de qualité, selon que le réactif utilisé est prélevé dans un puits affecté ou pas.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots pré-cités 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.

Afin de ne pas perturber le fonctionnement de votre laboratoire, nous vous faisons parvenir un coffret de réactif Flex® Urée Nitrogène (BUN) d'un autre lot ; la totalité des kits détruits vous sera échangée dès réception de votre accusé de réception.

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 et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Jean-Philippe BRUNET
Chef de Produits Chimie Clinique
& Automation

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence JPB/jp-0801xx daté du 29 janvier 2008

RETRAIT DE LOTS
Système de Chimie Clinique Dimension®
Cartouche de réactif Flex® Urée Nitrogène (BUN) – Réf. DF21 - Lots FC8283 et FH8271

Nom du signataire :

Qualité :

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
DF21	FC8283	Réactif Flex® Urée Nitrogène (BUN)	
DF21	FH8271	Réactif Flex® Urée Nitrogène (BUN)	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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

Service Affaires Réglementaires/ Qualité

Dade Behring