

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

«Nom1»
«Nom2»
«Adresse1»
«CP1» «Ville1»
«Pays1»

Fax n° : «Fax1»

Code client : «SoldTo»
N/Réf. : JPB/jp-080331

Paris La Défense, le 31 mars 2008

RETRAIT DE LOTS

Système de Chimie Clinique Dimension®

Cartouche de réactif Flex® PSA Total (TPSA) – Réf. RF451 - Lots GB9021 et GB9029

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex® PSA Total (TPSA) référence RF451, **lots GB9021 et/ou GB9029**, sur les systèmes de chimie clinique Dimension®.

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a confirmé que les lots GB9021 et GB9029 du réactif Flex® TPSA présentent une imprécision pouvant conduire à l'obtention de résultats faussement élevés. A des concentrations comprises entre 0,0 et 0,3 ng/mL, une élévation pouvant aller jusqu'à 0,2 ng/mL a été confirmée lors de nos investigations internes. Cette surestimation a un impact potentiel sur le suivi cinétique des patients ayant subi une prostatectomie. Cette imprécision est aléatoire et n'est donc pas systématiquement détectée lors des processus de calibration ou de contrôle de qualité.

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 recommandons de redoser avec un autre lot les échantillons de patients ayant subi une prostatectomie et dont les résultats de TPSA obtenus avec les lots GB9021 et GB9029 ont été rendus inférieurs à 1,0 ng/mL.

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® PSA Total (TPSA) 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 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.

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

N° incr. automatique : «N»

Laboratoire «Nom2»

Code Client : «SoldTo»

Etablissement «Nom1»

Ville «CP1» «Ville1»

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence JPB/jp-080331 daté du 31 mars 2008**

RETRAIT DE LOTS
Système de Chimie Clinique Dimension®
Cartouche de réactif Flex® PSA Total (TPSA) – Réf. RF451 - Lots GB9021 et GB9029

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
RF451	GB9021	Réactif Flex® PSA Total (TPSA)	
RF451	GB9029	Réactif Flex® PSA Total (TPSA)	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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