

Fax n°:

Code client :  
N/Réf. : JDB/jp-080414

Paris La Défense, le 14 avril 2008

**RETRAIT DE LOT**

Système de Chimie Clinique Dimension®  
**Cartouche de réactif Flex® Troponine Ic (CTNI) – Réf. RF421C - Lot FB9037**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif **Flex® Troponine Ic (CTNI) réf. RF421C, lot FB9037**, sur les systèmes de chimie clinique Dimension®.

**Suite à des réclamations clients, Dade Behring a confirmé que le lot FB9037 du réactif Flex® Troponine Ic peut produire des résultats faussement élevés.** A des concentrations comprises entre 0,0 et 0,8 ng/mL, une élévation pouvant aller jusqu'à 0,2 ng/mL a été confirmée lors de nos investigations internes. Ces observations de résultats augmentés sont peu fréquentes et pas toujours reproductibles.

Ces élévations, d'une valeur de 0,1 à 0,2 ng/mL [ $\mu\text{g/L}$ ], peuvent conduire à interpréter un résultat patient comme étant faussement supérieur à la limite au 99<sup>ème</sup> percentile d'une population de référence, ou à la limite de stratification du risque de 0,1 ng/mL [ $\mu\text{g/L}$ ].

**En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot pré-cité 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 immédiatement deux coffrets de réactif Flex<sup>®</sup> Troponine Ic (CTNI) d'un autre lot et un coffret de calibrateur (réf. RC421C).

La totalité des kits de réactifs Flex<sup>®</sup> Troponine Ic réf. RF421C détruits vous sera échangée dès que vous nous aurez retourné l'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.

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 :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence JDB/jp-080414 daté du 14 avril 2008**

**RETRAIT DE LOT**  
Système de Chimie Clinique Dimension®  
Cartouche de réactif Flex® Troponine Ic (CTNI) – Réf. RF421C - Lot FB9037

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
RF421C	<b>FB9037</b>	Réactif Flex® Troponine Ic (CTNI)	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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

Service Affaires Réglementaires/ Qualité  
Dade Behring