

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

«Account_Name»
«Account_Name_2»
«Contact»
«Street_»
«Zip_» «City»

Fax: «Fax»

Code client : «SAP»
N/Réf. : MHB/jp 0809xx

Paris La Défense, le XX septembre 2008

RETRAIT DE LOT
Cartouches de réactifs Flex® Urée (BUN), réf. K1021, lot 07289AA
pour système Dimension Vista®

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur des cartouches de réactif Flex® Dimension Vista® Urée (BUN), réf. K1021.

Suite à des incidents clients, Dade Behring a confirmé l'existence de résultats d'urée imprécis avec le lot 07289AA. Les premières investigations indiquent une contamination des puits du réactif GLDH ; une partie seulement des cartouches de réactif Flex® de ce lot est affectée. Les résultats d'urée peuvent être faussement abaissés ou élevés. L'amplitude de l'imprécision peut varier jusqu'à 20% et affecter également les résultats du contrôle de qualité. Cependant, ce défaut de performance peut ne pas être mis en évidence si les contrôles de qualité et la calibration ont été effectués sur le même puits défectueux.

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 recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas sur la nécessité d'un redosage.

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.

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.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 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.

Marie-Hélène BRUCHET
Chef de Produits Vista

Florence JOLY
Responsable 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**

Nom du Responsable : «Contact»

N° incr. automatique : «Nr»

Laboratoire : «Account_Name_2»

Code Client : «SAP»

Etablissement : «Account_Name»

Ville : «Zip_» «City»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence MHB/jp 0809xx daté du xx septembre 2008

RETRAIT DE LOT
Cartouches de réactifs Flex[®] Urée (BUN), réf. K1021, lot 07289AA
pour système Dimension Vista[®]

Nom du signataire :

Qualité :

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

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

Code	Lot	Produit	Quantité
K1021	07289AA	Réactif Flex [®] Dimension Vista [®] Urée (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

Depuis le 6 novembre 2007, Dade Behring SAS a rejoint Siemens Healthcare Diagnostics. En attendant que l'intégration des deux entités légales soit finalisée, les communications clients et les documents légaux seront soit au nom de Siemens Healthcare Diagnostics, soit au nom Dade Behring SAS