

**DADE BEHRING**

Immeuble Le Berkeley  
19-29, rue du Capitaine Guynemer  
92903 Paris La Défense Cedex  
Tél. : 01 42 91 21 00  
Fax: 01 42 91 22 00

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

«Contact»  
«Account\_Name\_2»  
«Account\_Name»  
«Street\_»  
«Zip\_» «City»

Code client : «SAP»  
N/Réf. FSCA PI 09-002

Paris La Défense, le xx décembre 2008

**RETRAIT DES LOTS 37243, 37385, 37434 et 37653  
Enzygnost® Anti-Helicobacter Pylori II/IgG – Référence OQOA**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les lots 37243, 37385, 37434 et 37653 du réactif Enzygnost Anti-Helicobacter pylori II/IgG, référence OQOA.

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a confirmé une légère augmentation de la fréquence de résultats faussement positifs entre 10 et 30 U/ml (cut-off à 10 U/ml) sur les lots 37243, 37385, 37434 et 37653 du réactif Enzygnost Anti-Helicobacter pylori II/IgG.

**En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots précités** et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en conjonction avec l'historique clinique du patient et d'autres examens complémentaires. Un redosage des échantillons n'est pas nécessaire.

.../...

.../...

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

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité et pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement 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'agrèer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Catherine GALL  
Chef de Produits

Florence JOLY  
Responsable Affaires Réglementaires,  
Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

## Accusé de réception Client

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 daté du xx décembre 2008  
FSCA PI 09-002

Retrait des lots 37243, 37385, 37434 et 37653

Enzygnost® Anti-Helicobacter Pylori II/IgG – Référence OQOA

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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

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

Code	Produit	Lot	Quantité
OQOA	Enzygnost® Anti-Helicobacter Pylori II/IgG	37243	
		37385	
		37434	
		37653	

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