

**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. : JPB/jp 0812xx  
FSCA DC-09-01

Paris La Défense, le xx décembre 2008

**RETRAIT des cupules réactionnelles identifiées 7G pour les lots suivants :  
NC 16 189-08, NC 16 196-08, NC 16 217-08, NC 16 224-08 et NC 16 238-08**

**réf. RXV1A pour systèmes Dimension® – Module HM**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les lots **NC 16 189-08, NC 16 196-08, NC 16 217-08, NC 16 224-08 et NC 16 238-08** des cupules réactionnelles réf. RXV1A sur votre système de chimie clinique Dimension®, équipé d'un Module Hétérogène (HM).

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a confirmé, pour les lots précités, l'existence d'un défaut de moulage uniquement sur les cupules réactionnelles identifiées 7G. En effet, le moule utilisé est constitué de plusieurs cavités dont seule la **cavité 7 G** est à l'origine du défaut de fabrication. Ce défaut entraîne parfois la formation d'un trou dans le fond de ces cupules (cf. Image 1 en annexe).

L'utilisation de cupules réactionnelles HM défectueuses peut entraîner une fuite de réactif avec génération d'un message d'erreur de type «Erreur réaction» ou «Réaction troublée» pour les paramètres : CCRP, CTNI, FERR, FT4, FPSA, HCG, LHCG, LMMB, LPBN, LTNI, MMB, MPO, MYO, PBNP, TPSA, et TSH et « Inférieur au domaine de calcul » pour les médicaments dosés en technique ACMIA : CSA, CSAE, DGNA, DGTX et TACR.

Bien que le risque soit très faible, il est important de noter qu'un résultat de dosage de médicament réalisé en technique ACMIA peut être faussement diminué sans qu'aucun message « Inférieur au domaine de calcul » ne soit généré.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons dans ce cas de prendre contact avec vos prescripteurs afin d'évaluer la situation au cas par cas sur la nécessité de revoir les résultats obtenus avec ces lots.

.../...

Nous vous demandons par ailleurs de suivre les actions suivantes :

- vérifier votre stock de cupules réactionnelles HM afin de déterminer s'il contient les lots affectés. En suivant les instructions associées en annexe, examiner au moins une cupule de chaque sac des lots affectés, afin de déterminer si ces cupules ont été moulées dans la cavité 7G. **Si « 7G » est imprimé sur la partie intérieure de la collerette de la cupule, détruire le contenu du sac dans son intégralité.**

- **vider et détruire les cuvettes** présentes dans le compartiment de chargement des cupules HM ainsi que dans le système de convoyage et dans la roue d'incubation de ces cuvettes sur tous les analyseurs Dimension® de votre laboratoire.

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 et dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

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.

Jean-Philippe BRUNET  
Responsable Gammes Chimie Clinique

Florence JOLY  
Responsable Affaires Réglementaires,  
Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

## ANNEXE

du courrier référence JPB/jp 0812xx daté du xx décembre 2008

RETRAIT des cupules réactionnelles identifiées 7G  
réf. RXV1A pour systèmes Dimension® – Module HM  
FSCA DC-09-01

1. Veuillez examiner immédiatement votre stock de cupules réactionnelles HM afin de déterminer s'il contient l'un des lots ci-dessous :

NC16-189-08

NC16-196-08

NC16-217-08

NC16-224-08

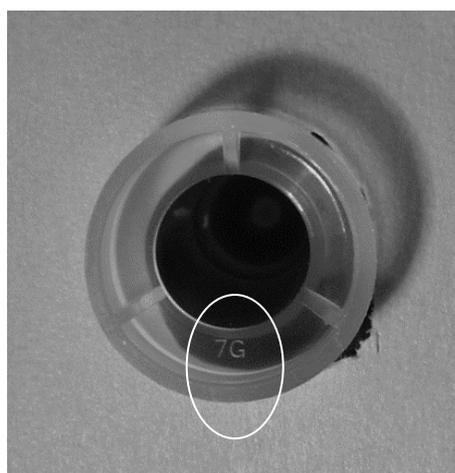
NC16-238-08

2. Examinez au moins une cupule de chacun des sacs des lots affectés afin de déterminer si les cupules ont été moulées dans la cavité 7G du moule de fabrication. L'identifiant de la cavité est imprimé sur l'intérieur de la collerette de chaque cupule comme indiqué sur l'Image 2 ci-dessous. Détruisez tous les sacs contenant des cupules marquées « 7G ».

Image 1: Localisation de l'éventuel défaut de fabrication observé sur les cupules réactionnelles HM



Image 2: Localisation de l'identifiant de la cavité 7G sur la partie intérieure de la collerette des cupules réactionnelles HM



## 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 JPB/jp 0812xx daté du xx décembre 2008**

**RETRAIT des cupules réactionnelles identifiées 7G pour les lots suivants :**  
**NC 16 189-08, NC 16 196-08, NC 16 217-08, NC 16 224-08 et NC 16 238-08**

**réf. RXV1A pour systèmes Dimension® – Module HM**  
**FSCA DC-09-01**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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

J'ai procédé à la destruction immédiate des cupules réactionnelles (identifiées 7 G) et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code	Produit	Lot	Quantité
RXV1A	Cupules réactionnelles Dimension® – Module HM	NC 16 189-08	
RXV1A	Cupules réactionnelles Dimension® – Module HM	NC 16 196-08	
RXV1A	Cupules réactionnelles Dimension® – Module HM	NC 16 217-08	
RXV1A	Cupules réactionnelles Dimension® – Module HM	NC 16 224-08	
RXV1A	Cupules réactionnelles Dimension® – Module HM	NC 16 238-08	

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