

Meylan, le 15 Septembre 2010

Objet : Retrait de lot DDimère Génération 2 : lots 62837701 et 62841101

Chère Cliente, Cher Client,

Vous dosez le paramètre DDimère Génération 2 (**référence 04912551190** sur cobas 6000 et Cobas Integra 400/800 ou **référence 05077753190** sur cobas c111) et nous vous remercions de votre confiance.

Suite à l'observation faite en interne par notre Centre de Production, notre fournisseur vient de nous informer que les lots 62837701 et 62841101 peuvent générer des résultats patients sous estimés de 15%. En revanche, les contrôles Roche DDimères Génération 2 référence 05050936190 ne sont pas affectés.

Bien que ce biais ne présente pas de conséquence médicale immédiate, la stabilité du réactif et les performances futures des lots concernés ne peuvent plus être garanties.

En conséquence et en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de :

- **ne plus utiliser les lots 62837701 et 62841101 pour ce paramètre,**
- **nous retourner par fax au 04-76-76-31-75 le document ci-joint dûment rempli.**

A la demande de l'Afssaps, nous vous recommandons d'informer les prescripteurs du risque de rendu de résultats faussement négatifs notamment pour les patients ayant eu un résultat compris entre 0,425 et 0,5 µg FEUa/mL avec ces lots de réactif, afin que ces derniers puissent réévaluer la situation clinique de leurs patients.

Les autres lots ne sont pas affectés par ce biais, notamment le lot 62841501 pour cobas 6000 ou Cobas Integra actuellement en cours de distribution.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Laurence LAPERLE
Adjointe Affaires Réglementaires
et Qualité

Marc BOURGET
Chef de Produits Ligne Sérum
Marketing Lab Network

LL/RD/107_10

1/1