

**A l'attention des :**

- Directeurs d'Etablissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

---

## **Retrait du lot 56510483 du réactif Benzodiazépine (réf. 00714508 ) et modification provisoire de la fréquence de calibration de la méthode et de la péremption.**

Systèmes de chimie ADVIA® 1200, ADVIA 1650, ADVIA 1800 et ADVIA 2400

### ***Introduction***

Suite à des signalements sur le lot 56510483, Bayer HealthCare a confirmé qu'un problème de stabilité affectait la durée de vie du réactif Benzodiazépine. La perte de stabilité du lot 56510483 a pu être à l'origine de résultats faussement négatifs.

### ***Actions***

Par conséquent, nous vous demandons en accord avec l'AFSSAPS :

- de cesser d'utiliser le lot 56510483 du réactif Benzodiazépine,
- de calibrer la méthode et de tester les contrôles de qualité au moins toutes les 24 heures et ce jusqu'à de nouvelles informations. Il s'agit d'une mesure provisoire qui restera effective pour les prochains lots tant que les caractéristiques de stabilité du réactif n'auront pas été à nouveau confirmées par notification.
- de tester et de valider les contrôles de qualité après chaque calibration.

En cas d'échec de calibration et/ou des contrôles qualité hors des limites acceptables, nous vous demandons de contacter le Support Technique ou le Département Marketing Biochimie au 01 34 40 40 00.

Nous vous demandons également de conserver ce bulletin dans votre classeur GBEA ou tout autre document de traçabilité utilisé au laboratoire ainsi que de compléter la notification ci-jointe et nous la retourner par fax. Ce document indique que vous avez bien reçu ce bulletin.

Bayer travaille actuellement avec le fournisseur pour s'assurer que les performances des nouveaux lots de réactifs correspondront aux spécifications attendues pour la stabilité du réactif et la fréquence de calibration (14 jours).

Pour toute information complémentaire concernant ce bulletin, merci de contacter le Support Technique ou le Département Marketing Biochimie au 01 34 40 40 00.

*Retrait du lot 56510483 du réactif Benzodiazépine (réf. 00714508 ) et modification provisoire de la fréquence de calibration de la méthode et de la péremption*

### **Trademark Information**

ADVIA est une marque déposée de Bayer HealthCare LLC. Bayer est la marque déposée de Bayer.