

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

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

«id»
«Nom_1»
«Nom_2»
«Adresse»
«CP» «Ville»

Fax n°:

Code client : «Ship_to»
N/Réf. : VL/jp 070313

Paris La Défense, le 13 mars 2007

RETRAIT DE LOTS

**Réactif Dimension® Flex® Troponine I cardiaque,
Réf. RF421C (CTNI) - Lots FF7362 et GF7353
Réf. RF521 (LTNI) - Lot GE7353**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Dimension® Flex® Troponine I cardiaque référence RF421C ou RF521, sur systèmes Dimension.

Suite à des réclamations clients, Dade Behring vient de mettre en évidence que les **lots FF7362 et GF7353** de la **réf. RF421C**, ainsi que le **lot GE7353** de la **réf. RF521** peuvent présenter un **résultat faussement élevé de Troponine I, supérieur à la valeur seuil** (0,14 ng/mL sur le système Dimension®, en référence au bulletin technique D-01148). Dans de rares cas, des résultats jusqu'à 11,8 ng/mL ont pu être observés. Les mêmes faux résultats élevés sont observés sur tous les tests pratiqués avec un même Flex®. Cette erreur peut être détectée en effectuant un contrôle de qualité sur chaque cartouche Flex®.

En accord avec l'AFSSAPS, **nous vous demandons de ne plus utiliser les lots pré-cités et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock. Nous vous demandons également de prendre contact avec vos prescripteurs en vue de ré-évaluer la situation clinico-biologique.**

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

Afin de prévenir une éventuelle rupture de stock dans votre laboratoire, nous vous avons fait livrer 1 coffret de réactif Troponine I d'un nouveau lot.

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

Pour toute aide ou information complémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0810 12 12 11.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations

Valérie LOUIS
Chef de Produits TDM/DAT

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

Accusé de réception Client

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

N° incr. automatique :

Code Client : «Ship_to»

Laboratoire «Nom_2»
Etablissement «Nom_1»
Ville «CP» «Ville»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence VL/jp-070313 du 13 mars 2007

RETRAIT DE LOTS
Cartouche de réactif Dimension® Flex® Troponine I cardiaque,
Réf. RF421C (CTNI) - Lots FF7362 et GF7353
Réf. RF521 (LTNI) - Lot GE7353

Nom du signataire :

Qualité :

RETRAIT DE LOT

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.
 J'ai procédé à la destruction des produits mentionnés ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code	Lot	Produit	Quantité
RF421C	FF7362	Réactif Flex® CTNI - Troponine I	
RF421C	GF7353	Réactif Flex® CTNI – Troponine I	
RF521	GE7353	Réactif Flex® LTNI – Troponine I (Dimension Xpand HM uniquement)	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon à retourner complété par fax au 01 42 91 22 44

Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Dade Behring