

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

Alerte Réactovigilance

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

RETRAIT DE LOTS
Cartouche de réactif Flex[®] Cocaïne – Référence DF92A
sur Analyseurs Dimension[®]
Lots EJ6174, FG6180, CB6192, FM6210, CP6224

Code client : «SAP»
N/Réf. : VL/jp-060320

«*INSTITUT*»
«*Laboratoire*»
«*adresse1*»
«*Adresse2*»
«*CP*» «*Ville*»
«*Pays*»

Fax : (3 pages)

Paris La Défense, le 20 mars 2006

Cher client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu un des lots de cartouche de réactif Flex[®] COC, référence DF 92A, mentionnés ci-dessus.

Nos laboratoires de contrôle ont constaté sur ces lots une diminution de la sensibilité de la technique au niveau de la valeur seuil à 300 ng/ml. Cette perte de sensibilité, due à un abaissement de la cinétique, n'est plus conforme à nos exigences de performance. Des résultats de patients, proches de cette valeur seuil, pourraient être affectés par cette perte de sensibilité.

Les laboratoires utilisant le Contrôle Positif de Drogues Urinaires Dade Behring (réf DC43A) à 450 ng/ml peuvent ne pas avoir observé cette diminution de valeur. Par contre, un contrôle à 375 ng/ml (valeur recommandée par le SAMHSA), peut avoir été rendu négatif.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de cartouche de réactif Flex[®] COC (DF92A) cités ci-dessus, de détruire les coffrets en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Afin de pallier à une éventuelle rupture de stock dans votre laboratoire, 2 coffrets de réactif Flex[®] COC d'un nouveau lot sont en cours de livraison.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner, par fax au 01 42 91 22 44, l'accusé de réception ci-joint, complété, signé et sur lequel vous aurez mentionné le nombre de coffrets détruits que nous remplacerons gracieusement dans les plus brefs délais.

.../...

.../...

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

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.42.91.24.00.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner dans votre laboratoire et vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Valérie LOUIS
Chef de Produits TDM / DAT

Florence JOLY
Responsable Affaires Réglementaires
& Assurance Qualité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner