

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

Paris La Défense, le

Code client : «Ship_to»
Réf. : VL/EM - 061220

RETRAIT DE LOTS
Syva® Emit® 2000 Phénobarbital
Référence : 4D019UL - Lots : W2 et W5
Référence : 5D019UL - Lots : W1et W2

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs des réactif Syva® Emit® 2000 Phénobarbital, réf. 4D019UL et 5D019UL et que vous avez reçu les lots mentionnés ci-dessus.

Suite à des réclamations sur le lot W1, Dade Behring a mis en évidence une stabilité réduite de ce lot. Ce défaut de stabilité peut se traduire par des difficultés de calibration (soit au niveau des duplicates, soit des erreurs de linéarité). Dans certains cas, alors que les contrôles de qualité restent dans les valeurs assignées, les résultats patients peuvent présenter un biais estimé de 15% à 20%.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser et de détruire le lot W1. Par mesure de précaution, Dade Behring procède également au retrait des lots W2 et W5 dont une des matières premières est commune au lot W1.

Nous vous informons que vous recevrez un coffret d'un nouveau lot de Syva® Emit® 2000 Phénobarbital à partir du 28 décembre 2006.

Nous vous remercions de diffuser cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et à tous les utilisateurs potentiels de ces réactifs. Nous vous recommandons de conserver ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

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

Pour toute aide ou information complémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

Nous vous en remercions et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Valérie LOUIS
Chef de Produits TDM/DAT

Florence JOLY
Directeur des Affaires Réglementaires/
Assurance Qualité

P.J. : accusé de réception