

«Id» «Nom»
«Etablissement»
«Laboratoire»
«Adresse»
«CP» «Ville»

Fax : «Fax»

Code client : «Ship_to»
N/Réf : JDB/jp 050628

Paris La Défense, le 28 juin 2005

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

<p style="text-align: center;">RETRAIT DE LOTS Dimension® QuikLYTE Integrated Multisensor, ref S600: Lots: 5BD812, 5CD813, 5CD816, 5DD817, 5DD820, 5DD821, 5DD828.</p>

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu un des lots du réactif Dimension® QuikLYTE Integrated Multisensor, ref S600 mentionnés ci-dessus.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de cartouche QuikLYTE cités ci-dessus, de détruire les coffrets en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

En effet, Dade Behring a confirmé des résultats de Chlore urinaire (patient et contrôle de qualité) pouvant présenter un biais positif de 10 à 50 %. La cause a été identifiée, et provient d'un des composant de l'électrode de Chlore. Les résultats de chlore sériques ou plasmatiques ne sont pas affectés; cependant, vous pouvez observer des décalages sur les contrôles de qualité du chlore de 1 à 10 mmol/L.

Les résultats de sodium, de potassium et de chlore sont inchangés pour le sérum, le plasma hépariné.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et vous recommandons de conserver une copie dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

Dans le cadre de notre Système Qualité, veuillez nous retourner par fax, au 01.42.91.22.51, l'accusé de réception joint, complété et signé.

N'hésitez pas à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.42.91.24.00 pour toute aide ou information complémentaire.

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

Valérie Louis
Chef de produit chimie clinique

Florence Joly
Responsable Aff. Réglementaires/ Ass Qualité