

«Nom»  
«Etablissement»  
«Laboratoire\_»  
«Adresse»  
«CP\_»«Ville»

Paris La Défense, le 01 décembre 2004

Fax N° : «fax»  
Code client : «Code»  
Réf. : GP/EM - 041201

**A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Responsables de Laboratoire et des Correspondants de Réactovigilance.**

**ACTION CORRECTIVE**

**\* Diminution du temps de stabilité après reconstitution des composants des coffrets de réactifs D-Dimer PLUS (ref. OQWW) lots: 544439, 544440, 544441, 544442, 544443, 544444, 544445, 544446, 544447, 544448, 544449, 544450, 544451, 544452, 544453, 544455, 544456, 544457, 544458**

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez commandé et reçu dans votre laboratoire les lots mentionnés ci-dessus du coffret de réactifs D-Dimer PLUS (référence OQWW).

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous informons d'une diminution de la stabilité de ce produit après reconstitution et d'une stabilité réduite à bord de certains de nos instruments comme décrit ci-dessous.

**Pour les lots concernés, la stabilité à 2-8°C du Réactif D-Dimer PLUS et de l'Accélérateur D-Dimer PLUS après reconstitution, flacons fermés, passe de 5 jours à 2 jours pour les systèmes BCT<sup>®</sup>, BCS<sup>®</sup>, Sysmex<sup>®</sup> CA-7000, CA-1500 et CA-560.**

**De plus, la stabilité à bord des systèmes Sysmex<sup>®</sup> CA-7000, CA-1500 et CA-560 est réduite de 48 heures à 24 heures. Les performances de ces coffrets de réactifs D-Dimer PLUS ne sont plus garanties passé ce délai.**

Nous vous rappelons que le bon fonctionnement de votre système et du test D-Dimer PLUS doit être contrôlé toutes les huit heures d'utilisation à l'aide des D-Dimer plasmas de contrôle I & II (OQKA et OQKB), selon les recommandations du fabricant

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et nous vous recommandons de conserver ces informations dans votre fichier Assurance Qualité.

Nous procédons actuellement aux contrôles nécessaires pour corriger cette baisse de performance de notre produit. Au nom de Dade Behring, nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette information pourrait occasionner pour votre laboratoire

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

**Dans le cadre de notre Système Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax, au 01.42.91.22.51, l'accusé de réception joint à ce fax, complété et signé.**

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

Gabriel PEDONE  
Chef de Produits Hémostase

P.J. : accusé de réception