

«Etablissement»
«Laboratoire»
«Adresse»
«CP» «Ville»
«Pays»

Paris La Défense, le 23 mars 2004

Fax N° : «Fax»
Code client : «code»
Réf. : GP/em - 040323

A l'attention du Directeur du Laboratoire

| |
|--|
| <p align="center">INFORMATION QUALITE Dade® Hepzyme®, Référence : B4240-10</p> |
|--|

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du produit Dade® Hepzyme® et nous tenons par ce courrier, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), à vous informer d'une modification de son utilisation.

Selon des tests réalisés par Dade Behring, il a été confirmé la possibilité que les échantillons de plasmas de patients sous héparine testés sur des automates immédiatement après des échantillons de plasmas traités avec le produit Dade® Hepzyme® peuvent donner des temps de coagulation artificiellement réduits. Pour éviter cette occurrence, Dade Behring demande de doser, en série indépendante, les plasmas traités par le produit Dade® Hepzyme®. Une fois le dosage des échantillons de plasmas traités par le produit Hepzyme® terminé, nous vous demandons de déclencher manuellement le programme de rinçage spécifique à votre système en utilisant soit la solution de lavage (code OWZC) pour les systèmes BCS® et BCT, soit le CA Clean I (code no 964-0631-3) pour les systèmes Sysmex® CA.

Si vous n'utilisez pas un automate de la gamme Dade Behring ou Sysmex, le programme de rinçage spécifique à votre analyseur avec utilisation de la solution de rinçage appropriée, doit être appliqué.

Dans tous les cas, merci de vous référer à votre manuel d'utilisation pour de plus amples informations sur les programmes de rinçage de chaque automate.

En attendant la correction de la notice prévue en Mai 2004, ce produit est livré avec une note additionnelle insérée dans les coffrets du produit Dade® Hepzyme® qui rappelle ces nouvelles instructions d'utilisation.

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

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.

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 confiance et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.*

Gabriel Pedone
Chef de Produits Hémostase

Nom du Responsable :

Code Client : «code»

Laboratoire : «Laboratoire»

Etablissement : «Etablissement»

Ville : «CP» «Ville»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence GP/em - 040323 du 23 mars 2004

INFORMATION QUALITE
Dade® Hepzyme®, Référence : B4240-10

Nom :

Qualité :

J'accuse réception de votre information

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Merci de retourner ce coupon à Dade Behring **par fax** au **01. 42. 91.22. 51** à l'attention de **Gabriel PEDONE** ou **par courrier à l'adresse suivante** :

Dade Behring S.A.
19-29, rue du Capitaine Guynemer
Immeuble le Berkeley
92903 Paris la Défense cedex