

Paris La Défense, le 9 mars 2004

Fax N° :

Code client :

Réf. : GP/em - 040308

A l'attention du Directeur du Laboratoire

INFORMATION QUALITE Pathromtin SL (OQGS) Lots N° : 523785A, 523785B
--

Madame, Monsieur,

Vous avez reçu des coffrets de réactif Pathromtin SL (OQGS) lots 523785A et 523785B.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous vous informons que, dans de rares cas, des précipités ou une turbidité anormale ont été observés dans certains flacons pouvant donner des temps de coagulation incorrects. Des temps de coagulation faussement raccourcis ou allongés peuvent entraîner un bilan hémostase erroné ainsi que des erreurs dans le suivi des traitements sous héparine. Bien que cette probabilité soit faible et afin d'éviter tous risques, nous vous demandons d'examiner visuellement chaque flacon avant utilisation et d'éliminer tous les flacons présentant une turbidité ou des précipités.

Néanmoins, cette turbidité ou ces précipités étant variables, nous vous demandons de réaliser des contrôles de qualité (Plasma de contrôle Normal, code ORKE, Plasma de contrôle Pathologique, code OUPZ) pour chaque série faite avec un flacon des lots indiqués ci-dessus.

Si vous observez des valeurs de contrôles en dehors des limites acceptables ou des flacons présentant une turbidité ou des précipités pour ces lots, veuillez contacter notre service 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.

Soyez assurés que nous restons très attentifs au respect de nos engagements et à la qualité de nos réactifs. Nous vous remercions pour la confiance que vous voulez bien porter à nos produits et services et nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

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 - 040308 du 09 mars 2004

INFORMATION QUALITE
Pathromtin SL (OQGS) Lots N° : 523785A, 523785B

Nom :

Qualité :

Commentaires :

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