

Télécopie

À : **A l'attention
des Directeurs d'Établissements de Santé,
des Responsables de Laboratoire
des Correspondants locaux de réactovigilance**

De : Nathalie GAYCHET

Société :

Date : 24/01/2005

Télécopie :

Pages : 1

Objet :

N/Réf : 04NG007

Informations / Recommandations

**Réactif concerné : anti-c (RH4) clone MS 35
Réactif de phénotypage gamme EUCLONE
référence : HGS RH224-OJ (5ml)
référence : HGS RH224-OM (10ml)**

Madame, Monsieur, Chers clients,

Suite à une anomalie signalée par un de nos clients concernant notre réactif (ci-dessus référencé) nous informant de résultats faussement positifs sur des échantillons de sang d'enfants (< 2ans), et dans l'attente des conclusions des investigations en cours :

En accord avec l'AFSSaPS,

**Nous vous recommandons à titre conservatoire
de ne plus utiliser ce réactif sur les échantillons de sang d'enfant de moins de 2 ans.**

Des investigations sont en cours de réalisation afin de déterminer l'origine de cette anomalie et les premiers résultats de nos recherches nous permettent d'exclure toute non conformité vis à vis d'échantillons d'adultes, qui peuvent donc être testés avec ce réactif.

Nous vous tiendrons informés des résultats de nos investigations et nous vous remercions de votre confiance.

Nathalie GAYCHET
Responsable Qualité
& Affaires Réglementaires