

«Nom»
«Etablissement»
«Laboratoire_»
«Adresse»
«CP_»«Ville»

Paris La Défense, le 07 décembre 2004

Fax N° : «fax»
Code client : «Code»
Réf. : GP/EM - 041207

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants de Réactovigilance.

<p style="text-align: center;">ACTION CORRECTIVE Lot n° 505698B du Réactif Thromborel® S (OUHP) Lot 505698B : Felûres observées sur certains flacons</p>

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot n°505698B du Réactif Thromborel® S (OUHP).

Suite à une réclamation, il a été constaté que certains flacons de ce lot présentaient des fêlures. Ce défaut peut affecter les performances de ce lot de Réactif Thromborel® S (OUHP) avec allongement des temps de coagulation.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de contrôler systématiquement chaque flacon de Réactif Thromborel® S (OUHP), lot 505698B, à l'aide des réactifs suivants:

- **Plasma standard humain, code ORKL**
- **Plasma de contrôle P, code OUPZ.**

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 à l'analyse des causes de cet incident pour mettre en place l'action corrective adéquate.

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.

Au nom de Dade Behring, nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette information pourrait occasionner pour votre laboratoire

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