

**A l'attention des directeurs des établissements de santé pour diffusion aux correspondants locaux de réactovigilance et responsables de laboratoires**

**OBJET : Recommandation d'utilisation pour les lots figurant en Annexe des réactifs :**

- Néoplastine<sup>®</sup> CI 10, réf. 00329
- Néoplastine<sup>®</sup> CI PLUS 10, réf. 00376
- STA<sup>®</sup> - Néoplastine<sup>®</sup> CI 10, réf. 00666
- STA<sup>®</sup> - Néoplastine<sup>®</sup> CI PLUS 10, réf. 00667

Madame, Monsieur,

Vous avez commandé et reçu dans votre laboratoire, des coffrets d'un des lots de réactifs mentionnés ci-dessus (voir en Annexe la liste des lots).

Suite à quelques réclamations client, Diagnostica Stago a mené des investigations sur un défaut d'homogénéité entre flacons.

Nous avons déjà confirmé ce défaut de performance sur un faible nombre de flacons pour 2 lots de Néoplastine 10 ml qui ont fait l'objet d'un retrait du marché en mai 2008 (lots 100410 et 100720).

Les flacons concernés donnent un temps de Quick allongé (ou un taux de prothrombine diminué) sur les plasmas de contrôle de qualité et de patients.

Le défaut est systématiquement détecté lors du passage des contrôles de qualité sur les flacons défectueux.

Les recherches pour déterminer l'origine de cette anomalie ont permis d'identifier un excipient commun aux lots concernés par ce défaut d'homogénéité. Cet excipient n'est actuellement plus utilisé dans la fabrication de nos réactifs Néoplastine<sup>®</sup>.

Aussi, par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, Diagnostica Stago souhaite mettre en place une recommandation d'utilisation uniquement sur les lots fabriqués avec cet excipient (liste en Annexe), bien qu'ils puissent ne pas tous présenter le défaut :

**"Réaliser un contrôle de qualité à chaque changement de flacon de réactif ; cette action permet de valider vos résultats en écartant tout éventuel flacon défectueux avant utilisation."**

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre service clients au 01 46 88 20 02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser par avance pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions de nous maintenir toute votre confiance.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.

Marc BORENSZTEJN  
Manager Assistance Support Avancé  
Diagnostica Stago

## Annexe 1

| Produit                          | Reference | N° de lot | Date de péremption |
|----------------------------------|-----------|-----------|--------------------|
| <b>NEOPLASTIN CI 10</b>          | 00329     | 100649    | 06.2009            |
|                                  |           | 100957    | 07.2009            |
|                                  |           | 101561    | 11.2009            |
| <b>NEOPLASTIN CI PLUS 10</b>     | 00376     | 100961    | 07.2009            |
|                                  |           | 101366    | 10.2009            |
| <b>STA NEOPLASTIN CI 10</b>      | 00666     | 100409    | 06.2009            |
|                                  |           | 100834    | 05.2009            |
|                                  |           | 100887    | 06.2009            |
|                                  |           | 100888    | 06.2009            |
|                                  |           | 101393    | 10.2009            |
|                                  |           | 101465    | 06.2009            |
|                                  |           | 101676    | 10.2009            |
|                                  |           | 102269    | 01.2010            |
| <b>STA NEOPLASTIN CI PLUS 10</b> | 00667     | 100413    | 04.2009            |
|                                  |           | 100719    | 06.2009            |
|                                  |           | 100722    | 07.2009            |
|                                  |           | 100805    | 06.2009            |
|                                  |           | 100886    | 06.2009            |
|                                  |           | 100905    | 06.2009            |
|                                  |           | 100974    | 07.2009            |
|                                  |           | 101114    | 09.2009            |
|                                  |           | 101154    | 07.2009            |
|                                  |           | 101392    | 10.2009            |
|                                  |           | 101511    | 11.2009            |
|                                  |           | 101576MA  | 12.2009            |
|                                  |           | 101677    | 11.2009            |
|                                  |           | 101714    | 12.2009            |
|                                  |           | 101769    | 12.2009            |
|                                  |           | 101854    | 01.2010            |
| 101989                           | 02.2010   |           |                    |