

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

Paris La Défense, le 13 juillet 2005

Fax N° : «fax»
Code client : «Code»
Réf. : GP/EM - 050713

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

Rappel de lots et Information/ Recommandation

Plasma exempt de Facteur VIII (Réf OTXW)

Lots 503846A, 503850C, 503853A

Lots 503847D, 503849D, 503849E, 503856B, 503856C, 503857A et 503858A et

Lots 503848A, 503859B, 503860D, 536501

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu l'un des numéros de lots mentionnés ci-dessus du réactif Plasma exempt en Facteur VIII de la coagulation(OTXW).

Nous vous informons que les lots mentionnés ci-dessus ne présentent pas des performances acceptables sur les automates BCS[®] et BCT[®]. Les résultats patients peuvent être faussement élevés et conduire à un mauvais diagnostic de la sévérité d'hémophilie A ou à l'incapacité de suivre avec précision un traitement substitutif. Il apparaît donc souhaitable de procéder au retest des patients qui ont eu un dosage de facteur VIII à visée diagnostic avec ces lots.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous informons des actions correctives suivantes :

- **Rappel des lots 503846A, 503850C, 503853A du réactif Plasma exempt de Facteur VIII (OTXW). Nous vous demandons de détruire les coffrets en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.**
- **Ne plus utiliser sur votre automate BCS[®] ou BCT[®] les lots 503847D, 503849D, 503849E, 503856B, 503856C, 503857A et 503858A du réactif Plasma exempt de Facteur VIII (OTXW). Ces lots peuvent être utilisés sans restriction sur les automates Sysmex CA.**
- **L'utilisation des lots 503848A, 503859B, 503860D et 536501 du réactif Plasma exempt de Facteur VIII de la coagulation (OTXW) sur l'automate BCT[®] peut être uniquement réalisée en association avec le réactif Dade[®] Actin[®] FSL (réf B4219). Ces lots peuvent être utilisés sans restriction sur les automates BCS[®] et Sysmex CA.**

.../...

Nous vous rappelons que nous ne pouvons pas prendre position pour toute utilisation du réactif Plasma exempt de Facteur VIII (réf OTXW) sur un automate non Dade Behring et/ou sur un protocole opératoire non validé par Dade Behring.

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.

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 pour un remplacement de votre produit. Nous procédons à l'analyse des causes de cet incident pour mettre en place l'action corrective adéquate.

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



Florence JOLY
Responsable AR/ AQ

P.J. : Accusé de réception