

A l'attention des Responsables de laboratoires,
des Directeurs d'établissements de santé et
des Correspondants de réactovigilance.

Chambly, le 25/07/2005

RAPPEL DE LOT

ANTI FYB Humain Référence 103901

Lot 19310.50.10 et 50.20 périmant 31/07/2006

Lot 19310.51.10 périmant le 31/01/2007

Chère cliente, cher client,

Vous êtes utilisateur du réactif **anti-Fy b humain, réf. 103901 (flacon de 1 ml), pour test à l'antiglobuline en tube**. Vous avez reçu des flacons des lots :

19310.50.10 et 19310.50.20 périmant le 31/07/ 2006.

19310.51.10 périmant le 31/01/2007.

Suite à un signalement adressé à DiaMed Suisse concernant un affaiblissement de réactivité confirmé, et en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de **ne plus utiliser ces lots**, de détruire le(s) flacon(s) en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Cet affaiblissement peut amener à observer un résultat négatif pour un échantillon de contrôle de phénotype Fy b positif, et donc invalider la réaction des hématies du patient.

Afin de remplacer les flacons détruits, nous vous remercions de compléter la fiche ci-jointe et de la faxer au numéro suivant : 01.30.28.71.72.

Pour tout compléments d'information, vous pouvez contacter notre service d'assistance technique au : 01.30.28.71.71.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'assurance de nos salutations dévouées.

Dr Marc MENU
Directeur médical et scientifique
Responsable affaires réglementaires

.....
A renvoyer impérativement avant le lundi 8 août 2005

REACTOVIGILANCE FLACON (1ML) ANTI-FY B REF. 103901

Nous certifions avoir cessé d'utiliser et avoir détruitflacons du lot n°
(péréption / /) en notre possession.

Date

Signature et cachet du laboratoire