

# TELECOPIE pour remise immédiate – Merci

## RETRAIT DE LOT

A l'attention des Responsables de laboratoires, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

<i>De</i>		<i>A l'attention de</i>	
NOM :	<b>DIAGAST</b>	Laboratoire :	
	Support Clients	Date : 25/07/2008	<b>Fax N° :</b>
<b>Fax N° :</b>	03.20.96.53.64		Tél. N° :
Tél. N° :	03.20.96.53.65		Client N° :

**Objet : Coffret DuoMicro (réf. : 79760 lot 502000)**

Chère cliente, cher client,

Vous êtes utilisateur de notre réactif DuoMicro et vous avez reçu des coffrets du lot 502000 qui périssent au 30/09/2009.

Suite à un signalement sur ce lot en France et des investigations internes, nous tenons à vous informer qu'une partie du lot 502000 a pu subir une contamination dans la colonne 6 contenant de l'anti-c (RH4) par un autre anticorps et ce uniquement dans les lignes E, F, G et H de la microplaque. Cette contamination peut engendrer des réactions faussement positives pour la recherche de l'antigène RH4.

Par conséquent, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous prions de ne plus utiliser ce lot de coffrets, de nous indiquer la quantité restante à votre disposition et de le détruire.

De plus, nous vous demandons :

- pour les résultats d'antigène RH4 positifs obtenus avec les puits E6, F6, G6 et H6 des microplaques dont le n° est compris entre 68300909502**14065** et 68300909502**14515**,
- et
- en l'absence d'antériorité validée sur un lot différent de ce lot ou par une autre technique,

de prendre contact avec le prescripteur afin que puisse être réalisé un contrôle des résultats sur un nouveau lot de coffret.

Si vous êtes utilisateur de ce réactif en technique manuelle et que vous ne possédez pas la traçabilité des numéros de microplaque, nous vous recommandons, pour les résultats d'antigène RH4 positifs obtenus avec ce lot de réactif et en l'absence d'antériorité validée sur un lot différent de ce lot ou par une autre technique, de prendre contact avec le prescripteur afin que puisse être réalisé un contrôle des résultats sur un nouveau lot de coffret.

Pour tout complément d'informations, notre Support Technique se tient à votre disposition au 03 20 96 53 65.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher client, nos respectueuses salutations.

Michèle VERSCHELDE  
Responsable Qualité Produit

José BOIGNARD  
Responsable Affaires Réglementaires

---

A RENVoyer au n° de fax : 03 20 96 53 64

Soussigné : \_\_\_\_\_

Laboratoire : \_\_\_\_\_

Nous accusons réception de cette information et vous informons que notre stock restant est de ..... coffrets que nous nous engageons à détruire.

Date

Signature et cachet