

Hôpital
Laboratoire
Rue
Ville

Asnières, le 24 juillet 2008

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

**OBJET: RETRAIT DE LOT CONCERNANT LE REACTIF
STA[®]-CEPHASCREEN[®] 10ML – Réf. 00310 - LOT 101186**

Référence: RC 080721-01

Madame, Monsieur,

Vous avez commandé et reçu dans votre laboratoire des coffrets du lot 101186 du réactif STA[®]- Cephascreen[®] 10 ml (référence 00310).

Dans le cadre du suivi de performance dans le temps réalisé par notre laboratoire de Contrôle Qualité sur le réactif STA[®]- Cephascreen[®], nous avons mis en évidence une évolution de ce lot de réactif lors de l'épreuve de juin 2008. Cette dérive se traduit sur les contrôles de qualité par un allongement du temps de céphaline activée (TCA).

Les contrôles de qualité affectés présentent des résultats élevés et parfois en dehors des fourchettes assignées sur les analyseurs de la gamme STA[®]. De ce fait, des TCA anormalement allongés peuvent être obtenus dans votre laboratoire, comme ont pu nous le signaler quelques utilisateurs.

Cependant, le défaut étant détecté par les plasmas de contrôles qualité, lorsque ces derniers sont trouvés dans les fourchettes assignées, vos résultats patients ne sont pas à remettre en cause.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 101186 du réactif STA[®]- Cephascreen[®] 10 ml et de détruire les coffrets restant éventuellement en votre possession ainsi que les flacons en cours d'utilisation, conformément à la réglementation en vigueur.

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 et précisant les quantités détruites qui seront remplacées par une quantité équivalente d'un autre lot.

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