

Rungis, le xx Janvier 2008

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
pour transmission aux Correspondants locaux de Réactovigilance et aux
Responsables des Laboratoires

RAPPEL DE LOTS

**Réactif *CELL-DYN 4000* et *CELL-DYN Sapphire WBC – Part A*
Référence **01H77-01****

<u>Lots</u>	<u>Date de péremption</u>
5174912	31 Mars 2008
5175412	31 Mars 2008
5667512	31 Août 2008

Madame, Monsieur,

Suite à des réclamations de clients, nous avons récemment identifié une contamination bactérienne dans quelques bouteilles de réactif ***CELL-DYN 4000* et *CELL-DYN Sapphire WBC– Part A*, référence **1H77-01**, pour les lots **5174912**, **5175412** et **5667512**.**

La conséquence potentielle est une élévation du bruit de fond WBC qui peut atteindre 0.5 K/ μ L et peut se traduire par un histogramme anormal au niveau des leucocytes.

Il peut en résulter des messages d'alertes sur les particules fluorescentes (« FP ? »), sur les érythroblastes ainsi que sur les hématies résistantes à la lyse.

Cette contamination ne représente aucun risque pour les utilisateurs du produit.

Des investigations sont en cours pour identifier la cause de ce phénomène.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

- **Veillez cesser d'utiliser tout kit de réactif *CELL-DYN 4000 and CELL-DYN Sapphire WBC– Part A*, référence 1H77-01, des lots 51749I2, 51754I2 et 51754I2, qui serait actuellement en votre possession.**
- **Veillez détruire le(s) coffret(s) en question.**
- Merci également de nous retourner par fax le **formulaire de mise en œuvre** « Réponse Client » joint à ce courrier. Nous procéderons ainsi au remplacement des coffrets que vous aurez détruits.

Pour toute question complémentaire, notre service Assistance Technique est à votre disposition au **01.45.60.25.50**.

Nous regrettons la gêne occasionnée dans votre laboratoire par cette mesure de retrait mais nous demeurons convaincus que vous comprendrez notre souci de vous garantir la qualité optimale des dispositifs que nous vous adressons.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité

FA19DEC2007

***PJ : Formulaire d'attestation de mise en œuvre à nous retourner par fax au :
01.45.60.26.98***