

Hôpital
Laboratoire
Rue
Ville

Asnières, le xx mai 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 réactif STA Néoplastine® CI Plus ® (REF. 00667), lot 100720.

REFERENCE: RC 080228-02

Madame, Monsieur,

Vous avez été, ou vous êtes, utilisateurs du réactif STA NEOPLASTINE® CI PLUS® (REF. 00667), lot 100720.

Suite à des réclamations clients, Diagnostica Stago a mené des investigations et a confirmé un défaut d'homogénéité du lot.

A la suite de ces retours, les études menées en interne ont amené à la conclusion suivante : certains flacons donnent des temps de Quick allongés (taux de prothrombine diminués) sur les plasmas de patients et de contrôle de qualité. Le défaut conduit alors à des Contrôles de qualité hors des fourchettes assignées ; les flacons défectueux sont donc facilement détectés par les plasmas de contrôle.

Par conséquent et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le réactif suivant : **STA NEOPLASTINE® CI PLUS® (REF. 00667), lot 100720** 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 remercions de nous retourner par fax le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier et nous précisant le nombre de coffrets que vous avez détruits. A réception de ce fax une quantité équivalente d'un autre lot vous sera envoyée.

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 pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions par avance de nous maintenir toute votre confiance.

Veillez croire Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments les plus dévoués.

Marc BORENSZTEJN
Manager Assistance et Support Avancé
Diagnostica Stago