

Hôpital
Laboratoire
Rue
Ville

Asnières, le 6 mars 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 :
NEOPLASTINE® CI 5ml (REF. 00323), lot 100956**

REFERENCE: RC 080114-01

Madame, Monsieur,

Vous avez été, ou vous êtes, utilisateurs du réactif NEOPLASTINE® CI 5ml (REF. 00323), lot 100956.

Suite à des réclamations clients, Diagnostica Stago a confirmé un défaut de remplissage de certains flacons de solvant de ce réactif (R2). En effet certains flacons ne sont remplis qu'à moitié de leur volume nominal.

Seuls les coffrets identifiés au lot 100956 sont concernés par cette information. Suite à des investigations en interne, les coffrets 100956RX et 100956RY ne présentent pas ce défaut et par conséquent peuvent être utilisés dans des conditions normales.

A la suite de ces signalements, des études menées en interne ont amené aux conclusions suivantes. Le défaut est facilement détectable visuellement avant utilisation (les flacons n'étant remplis qu'à moitié de leur volume nominal).

Toutefois, dans le cas où un flacon défectueux de R2 serait utilisé pour reconstituer un flacon de R1, les résultats sont impactés de la manière suivante :

- Temps de Quick allongés (pour exemple un Contrôle normal passe de 12,9 à 18 sec)
- Contrôles de qualité hors fourchettes assignées.

Par conséquent et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le produit suivant :

- **NEOPLASTINE® CI 5ml (REF. 00323), lot 100956**

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.

Dans le cas où vous seriez toujours en possession de coffrets du lot 100956, nous vous remercions de nous en préciser les quantités sur le coupon réponse ci-joint. A réception de ce fax une quantité équivalente du lot **100956RY** vous sera envoyée.

Les coffrets à échanger devront être mis à la disposition de notre transporteur pour récupération (ou reprise).

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.

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

Marc BORENSZTEJN
Manager, Service Assistance et Support Avancé
Diagnostica Stago