

Hôpital
Laboratoire
Rue
Ville

Asnières, le 18 janvier 2008

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

**OBJET: RETRAIT DE LOT CONCERNANT LE RÉACTIF
STA[®]-CEPHASCREEN[®] 4ML – Réf. 00308- LOT 100390**

Référence: RC 071213-01

Madame, Monsieur,

Vous avez commandé et reçu dans votre laboratoire des coffrets du lot 100390 du réactif STA[®]- Cephascreeen[®] 4 ml (référence 00308).

Certains clients nous ont signalé des résultats élevés et parfois en dehors des fourchettes assignées sur les plasmas de contrôles de qualité avec ce lot de réactif utilisé sur les analyseurs de la gamme STA.

Suite à ces retours, des investigations menées en interne ont confirmé pour le réactif STA[®]- Cephascreeen[®] lot 100390 uniquement, des allongements inattendus de temps de céphaline activée (TCA).

Le défaut est détecté par les plasmas de contrôles qualité qui sont plus sensibles à ce phénomène que les plasmas de patients. Ainsi, si les contrôles de qualité 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 100390 du réactif STA[®]- Cephascreeen[®] 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
Diagnostics Stago