

TELECOPIE pour remise immédiate – Merci

RAPPEL DE LOT

A l'attention des Responsables de laboratoires, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

<i>De</i>		<i>A l'attention de</i>	
NOM :	DIAGAST Support Clients	Laboratoire :	
Fax N° :	03.20.96.53.64	Fax N° :	
Tél. N° :	03.20.96.53.65	Tél. N° :	
	Date : 21.09.2009	Client N° :	

Objet : Hématies de dépistage pour RAI, HEMASCREEN (Réf. : 59856, lots 074000 et 075000)

Chère cliente, cher client

Vous êtes utilisateur de notre réactif HEMASCREEN : hématies de dépistage pour RAI. Vous avez reçu des coffrets du lot 074000 et/ou du lot 075000 périmant le 01 octobre 2009.

Suite à des signalements sur ce lot, confirmés par notre service Contrôle Qualité, nous tenons à vous informer que certains flacons de l'hématie 1/3 peuvent présenter une légère hémolyse. Ceci peut se traduire, pour des échantillons négatifs, par des images de petits « culots », interprétées dans certains cas par l'automate QWALYS comme une réaction « ? » ou « + ». Néanmoins, la réaction visuelle est clairement négative.

Dans tous les cas, les réactions obtenues avec vos CQI valident l'ensemble de vos résultats.

Par mesure de précaution, dans d'hypothèse d'une augmentation de cette hémolyse et d'une incidence sur les résultats des CQI, DIAGAST a pris la décision d'effectuer un rappel de ces deux lots 074000 et 075000, et vous demande de cesser de les utiliser.

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Nous vous faisons parvenir un nouveau lot d'HEMASCREEN afin de vous permettre de travailler jusqu'à la prochaine livraison.

Pour tout complément d'informations, notre Support Technique se tient à votre disposition au 0320965365.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

Veuillez agréer, Chère Cliente, Cher client, nos respectueuses salutations.



Michèle VERSCHELDE
Responsable Qualité Produit



José BOIGNARD
Responsable Affaires Réglementaires

A RENVOYER IMPERATIVEMENT AVANT LE au fax n°: 03 20 96 53 64

Soussigné :-----

Laboratoire :-----

Nous certifions ne plus utiliser les lots 074000 et 075000 de coffret HEMASCREEN et tenir à disposition les ... coffrets restant en stock.

Date

Signature et cachet