

**A l'attention des  
Directeurs des établissements de santé,  
Correspondants locaux de réactovigilance  
et Responsables de laboratoires.**

Hôpital  
Laboratoire  
Rue  
Ville

Asnières, le XX février 2010.

Référence : RC 091216-01

---

**RETRAIT DE LOT CONCERNANT LE REACTIF  
STA<sup>®</sup> NEOPLASTINE<sup>®</sup> CI PLUS 5 (REF. 00606), Lot 105470**

---

Madame, Monsieur,

Vous avez commandé et reçu dans votre laboratoire un ou plusieurs coffrets du réactif **STA<sup>®</sup> Néoplastine<sup>®</sup> CI Plus 5 (Réf. 00606), lot 105470.**

Dans le cadre de notre politique qualité, nous sommes amenés à réaliser un retrait de lot dont vous trouverez les informations ci après.

✓ **Mise en évidence et description du défaut :**

Certains clients nous ont signalé l'obtention de taux de contrôles normaux dans la partie supérieure des fourchettes assignées voire en limite haute avec la STA<sup>®</sup> Néoplastine<sup>®</sup> CI Plus 5 lot 105470.

Suite à ces retours, des investigations menées en interne ont confirmé le phénomène sur plusieurs lots de contrôles normaux.

Par ailleurs, suivant les conditions locales, les contrôles de qualité normaux peuvent être retrouvés en dehors des fourchettes définies (en %).

Les plasmas de contrôles pathologiques et les plasmas patients ne sont pas concernés par le défaut.

Si les résultats de contrôles de qualité normaux et anormaux sont retrouvés dans les fourchettes assignées, vos résultats patients ne sont pas à remettre en cause.

✓ **Actions à mettre en oeuvre :**

**Malgré l'absence de conséquence clinique liée à ce défaut, nous vous demandons par précaution, en accord avec l'AFSSAPS :**

- de ne plus utiliser vos coffrets du réactif STA<sup>®</sup> Néoplastine<sup>®</sup> CI Plus 5 (Réf. 00606), lot 105470,
- de détruire les coffrets restant éventuellement en votre possession ainsi que les flacons en cours d'utilisation, conformément à la réglementation en vigueur,
- et de nous retourner par fax ou par e-mail 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 restons à votre entière disposition et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.

Marc BORENSZTEJN  
Directeur Opérationnel  
Assistance Support Avancé  
Direction des Services  
Diagnostica Stago