

Marnes la Coquette, le 30 mars 2010

**M XXXX
XXXXXXXXXC
Laboratoire
XXXXXX**

A l'attention des directeurs des établissements de santé,
des responsables de laboratoires et des correspondants
de réacto vigilance

OBJET : Retrait de lot du réactif Seraclone Biotest anti-k (KEL2) lot 1847070

Madame, Monsieur, Cher client

Il est apparu un risque de résultats faussement positifs avec le réactif mentionné ci-dessus. Le phénotype k (KEL2) est présent chez 99,8% de la population caucasienne. Le risque de faux positif ne concerne donc que 0,2% des patients testés.

Nous vous confirmons donc les termes de notre appel téléphonique et vous demandons donc :

-de bien vouloir cesser l'utilisation de ce lot et de détruire tous les flacons encore disponibles dans votre laboratoire

- de reconsidérer les résultats obtenus dans le cas où ils n'auraient pas été confrontés avec ceux obtenus avec un autre réactif, dans le cas d'un résultat K+k+.

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception joint en y précisant le nombre des éventuels flacons détruits, ceux-ci vous seront remplacés gracieusement dans les meilleurs délais.

L'AFSSAPS est tenue informée de cette démarche.

En nous excusant pour ce désagrément,

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, mes sincères salutations.

Daniel Cosnard

Responsable réacto vigilance

ACCUSE DE RECEPTION A RETOURNER PAR FAX AU 01 30 28 71 85

M _____

Laboratoire _____

A pris connaissance de cette information et détruit _____ flacon(s) d'anti k lot 1847070.

Date et Signature