

Asnières, le XX Avril 2010.

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

Référence : RC 100216-01

**RETRAIT DE LOT CONCERNANT LE REACTIF
STA[®] CEPHASCREEN[®] 4 ML (REF. 00308), Lot 105399**

Madame, Monsieur,

Vous avez commandé et reçu dans votre laboratoire un ou plusieurs coffrets du réactif **STA[®] Cephascreeen[®] 4 ml (Réf. 00308), lot 105399.**

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 :**

Suite à des retours clients et aux résultats obtenus en mars 2010 par notre laboratoire de Contrôle Qualité lors du suivi de performance du lot 105399 réactif STA[®] Cephascreeen[®] 4 ml, nous avons investigué et confirmé une évolution dans le temps pour ce lot. En effet, des temps de Céphaline activée (TCA) anormalement allongés ont été observés pour les contrôles de qualité (CQ) normaux et pathologiques. De ce fait, en fonction des conditions locales, des CQ hors norme peuvent être obtenus dans votre laboratoire sur les analyseurs de la gamme STA avec le lot 105399.

Le défaut étant détecté par les plasmas de contrôle qualité, lorsque ces derniers sont trouvés 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 :

- de ne plus utiliser vos coffrets du réactif STA[®] Cephascreeen[®] 4ml (Ref. 00308) lot 105399,
- 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 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.

L'AFSSAPS a été informée de cette recommandation.

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