

Asnières, le 02 août 2010.

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

Référence : RC 100726-01

**RETRAIT DE LOT CONCERNANT LE REACTIF
STA[®] NEOPLASTINE[®] CI PLUS 10 (REF. 00667), Lot 105746**

Madame, Monsieur,

Vous avez commandé et reçu dans votre laboratoire un ou plusieurs coffrets du réactif **STA[®] Néoplastine[®] CI Plus 10 (Réf. 00667), lot 105746.**

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 et anormaux dans la partie inférieure des fourchettes assignées voire en dehors des limites basses avec la STA[®] Néoplastine[®] CI Plus 10 lot 105746.

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

Le défaut étant détecté par les plasmas de contrôle qualité (CQ), les résultats patients ne sont pas à remettre en cause lorsque les CQ sont trouvés dans les fourchettes assignées

✓ **Actions à mettre en oeuvre :**

Nous vous demandons par précaution :

- de ne plus utiliser vos coffrets du réactif STA[®] Néoplastine[®] CI Plus 10 (Réf. 00667), lot 105746,
- 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.

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