

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des
Correspondants locaux de réactovigilance**

Paris La Défense, le 2 mars 2007

Code client : «Ship_to»
Réf. : GP/EM - 070301

<p>RETRAIT DE LOT Berichrom® PAI Référence : OWOA15 - Lot : 541552</p>

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs du réactif Berichrom® PAI, réf. OWOA15, et que vous avez reçu le lot 541552.

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a mis en évidence qu'avec ce lot de coffret, les résultats du plasma de contrôle Berichrom® PAI peuvent être en dehors du domaine de confiance suite à la diminution de la stabilité d'un composant du coffret, invalidant la série de tests.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 541552, de détruire les coffrets de ce lot en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Afin de pallier une éventuelle rupture de stock dans votre laboratoire, 1 coffret de réactif Berichrom® PAI d'un autre lot (OWOA15) est en cours de livraison.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner, par fax au 01 42 91 22 44, l'accusé de réception ci-joint, complété, signé et sur lequel vous aurez mentionné le nombre de coffrets détruits que nous remplacerons gracieusement dans les plus brefs délais (après déduction du coffret qui vous est livré pour éviter d'une potentielle rupture de stock).

Nous vous remercions de transmettre cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et à tous les utilisateurs potentiels de ce réactif. Nous vous recommandons de conserver ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

Pour toute aide ou information complémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

Nous vous en remercions et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Gabriel PEDONE
Chef de Produits Hémostase

P.J. : accusé de réception