

Asnières, le XX Avril 2007

A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Correspondants locaux de Réactovigilance et des Responsables de Laboratoires

OBJET : RETRAIT DE LOTS CONCERNANT LES RÉACTIFS :

STA®-LIATEST® FREE PROTEIN S Ⓞ - REF 00516 - LOTS 061312, 061863, 061991, 062633 et 063281

STA®-LIATEST® FREE PROTEIN S Ⓜ - REF 00527 – LOTS 061313, 062631 et 063282

REFERENCE : RC 070214-01

Madame, Monsieur,

Vous avez été, ou vous êtes, utilisateurs d'un ou plusieurs lots cités en objet des réactifs STA®-Liatest® Free Protein S Ⓞ - référence 00516 et STA®-Liatest® Free Protein S Ⓜ - référence 00527.

Nous vous informons que nous avons reçu plusieurs réclamations de nos clients, concernant les lots 061312, 061313, 062631 et 062633. Les résultats des contrôles de qualité STA®-Liatest® Control N+P obtenus par ces clients étaient fortement déclinés voire en dehors de la limite basse.

A la suite de ces signalements, des études menées en interne ont confirmé pour les lots 061312, 061313, 061863, 061991, 062633 et 062631 :

- des résultats situés dans la fourchette d'acceptation, mais en partie basse, pour les plasmas de contrôles normaux et pathologiques ;
- des résultats sous-estimés d'environ 12% (erreur relative) pour des plasmas de patients, ne remettant pas en cause le diagnostic d'un déficit éventuel en protéine S, qui doit associer un dosage immunologique de la protéine S (libre et totale) à celui de l'activité de la protéine S.

A ce jour en revanche, les lots 063281 et 063282 ne présentent pas le défaut ci-dessus. Toutefois, ils ont été fabriqués avec le même lot de matière première que nous avons identifié comme étant à l'origine du problème sur les six lots cités précédemment.

Par conséquent et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les produits suivants :

- STA®-Liatest® Free Protein S Ⓞ - REF 00516 – Lots 061312, 061863, 061991, 062633 et 063281
- STA®-Liatest® Free Protein S Ⓜ - REF 00527 – Lots 061313, 062631 et 063282.

Dans le cas où vous seriez toujours en possession de coffrets des lots précités, nous vous remercions de bien vouloir les détruire conformément à la réglementation en vigueur.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner **par fax** le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier et nous précisant le nombre de coffrets que vous avez détruits. A réception de ce coupon, ces coffrets seront remplacés par une quantité équivalente d'un autre lot.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre service "Hémostase Conseil" au 01 46 88 20 02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions par avance de nous maintenir toute votre confiance.

Veillez croire Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments les plus dévoués.

Marc Borensztein
Manager, Service Assistance et Support Avancé