

Hôpital  
Laboratoire  
Rue  
Ville

Asnières, le 05 janvier 06

**À l'attention des Directeurs des Établissements de Santé, des Correspondants locaux de Réactovigilance et des Responsables de Laboratoires**

**OBJET : RETRAIT DE LOTS CONCERNANT LES REACTIFS :  
STA<sup>®</sup>-CEPHASCREEN<sup>®</sup> 4ml – Réf. 00308 – Lots 050733, 050734 et 043072**

Référence : RC 051007-01

Madame, Monsieur,

Vous avez commandé et reçu dans votre laboratoire des coffrets d'au moins un des lots suivants : 050733, 050734, 043072 du réactif STA<sup>®</sup> -Cephascreen<sup>®</sup> 4 ml (référence 00308).

Certains clients nous ont signalé des résultats élevés et parfois en dehors des fourchettes assignées sur les plasmas de contrôle pathologique avec le réactif STA<sup>®</sup> -Cephascreen<sup>®</sup> lot 050734 utilisé sur les analyseurs de la gamme STA.

Suite à ces retours, des investigations menées en interne ont confirmé pour les lots de STA<sup>®</sup> - CEPHASCREEN<sup>®</sup> 050734 et 050733, issus de la même fabrication, ainsi que pour le lot 043072, des allongements inattendus de temps de céphaline activée au niveau de la zone pathologique. Le décalage enregistré est accentué pour les plasmas de contrôle pathologique lyophilisés, ce qui permet de garantir un niveau d'alerte optimum.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 050733, 050734 et 043072 du réactif STA<sup>®</sup> -Cephascreen<sup>®</sup>.

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.

Dans le cas où vous seriez toujours en possession de coffrets des lots précités, nous vous remercions de nous en préciser les quantités sur le coupon réponse ci-joint. Ces coffrets seront repris par notre transporteur et échangés par une quantité équivalente d'un autre lot.

Nous poursuivons nos investigations et avons mis en place un contrôle renforcé sur le réactif STA<sup>®</sup> -Cephascreen<sup>®</sup>.

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 par avance pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions par avance de nous maintenir toute votre confiance.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.

Gilles CORRE  
Responsable Service Clients France