

DIAGAST

TELECOPIE pour remise immédiate – Merci

RAPPEL DE LOT

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

<i>De</i>		<i>A l'attention de</i>	
NOM :	DIAGAST	NOM :	
	Support Clients	Ets :	
Fax N° :	03.20.96.53.64	Date :	29.06.2006
Tél. N° :	03.20.96.53.65	Fax N° :	
Réf :	CR15	Tél. N° :	
		Client N° :	

Objet : Hématies de dépistage pour RAI, HEMASCREEN (REF : 59852, lot 047000)

Chère cliente, cher client

Vous êtes utilisateur de notre réactif HEMASCREEN : hématies de dépistage pour RAI. Vous avez reçu des coffrets du lot 047000 périmant le 16 juillet 2006.

Suite à deux signalements sur ce lot, confirmé par notre service Contrôle Qualité, nous tenons à vous informer que certains flacons peuvent présenter une baisse de réactivité de l'antigène Fya présent sur les hématies 1/3 et 2/3.

Si vous utilisez des Contrôles de Qualité Interne journaliers contenant un anti-Fya (ex : SERA CQI - réf DIAGAST 59502) et que ces contrôles sont validés, les résultats obtenus avec ce lot de réactif peuvent être considérés comme validés.

Par contre, en l'absence de Contrôles de Qualité Interne journaliers contenant un anti-Fya validés, il appartiendra à chaque biologiste d'évaluer la nécessité de reconstrôler les résultats obtenus avec le lot incriminé en fonction du contexte clinique.

Par conséquent, DIAGAST a pris la décision, en accord avec l'AFSSAPS, de rappeler les coffrets HEMASCREEN du lot 047000, et vous demande de cesser de les utiliser et de les tenir à disposition pour une collecte par notre transporteur lundi 03 juillet.

Nous vous faisons parvenir un nouveau lot d'HEMASCREEN en quantité identique à celle reçue pour le lot 047000.

Pour tout complément d'informations, notre Support Technique se tient à votre disposition au 0320965365.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

Veuillez agréer, Chère Cliente, Cher client, nos respectueuses salutations.

Michèle VERSCHELDE
Responsable Contrôle Qualité

José BOIGNARD
Responsable Affaires Réglementaires

A RENVOYER IMPERATIVEMENT AVANT LE JUILLET au fax n°: 03 20 96 53 64

Soussigné :-----

Laboratoire :-----

Nous certifions avoir cessé d'utiliser le lot 047000 de coffret HEMASCREEN et à tenir à disposition les ... coffrets restant en stock.

Date

Signature et cachet