

A l'attention des clients utilisateurs

copie Directeurs d'établissements
Responsables de laboratoires
Correspondants de réactovigilance

Objet : RETRAIT SCANGEL MONOCLONAL ABO/Rh - code 86426 – lot 5003901

Chère Cliente, Cher Client,

Vous avez reçu le produit SCANGEL MONOCLONAL ABO/Rh référence 86426 – lot 5003901

Suite à un signalement en clientèle nous avons confirmé que certaines cartes des numéros de série compris entre 11 500 et 71 000 peuvent présenter dans le puits anti-A une réaction faible (+ à ++) non spécifique.

La réaction non spécifique rend le résultat de groupage ininterprétable par la contre épreuve sérique qui invalide l'épreuve directe.

Une attention particulière doit être toutefois portée sur les résultats AB obtenus à l'épreuve globulaire dans le cas des nouveaux nés, de patients immunodéprimés ou de personnes âgées pour lesquels les anticorps sériques ne sont pas toujours détectables. L'épreuve directe pourrait alors donner un résultat erroné A faible B pour des hématies possédant uniquement l'Ag B, l'épreuve sérique ne permettant pas d'invalider l'épreuve directe compte tenu de la non détection d'anticorps.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de détruire les cartons correspondants à ces numéros de cartes. Une carte prélevée par carton de 288 cartes sera vérifiée comme indiqué ci-dessous :

Le numéro de série de chaque carte se trouve au-dessus du code barre, il se présente comme suit :

8015/500 39/01/05.06/xxxxx ; seuls les 5 derniers chiffres sont à vérifier.

Afin de pouvoir remplacer les cartons détruits, nous vous remercions de compléter le coupon ci-dessous et de le faxer à notre service Administration Des Ventes au n° fax 01 47 95 61 45

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.

Sylvie CONFIDA
Directrice Assurance Qualité

Christine BETREMIEUX
Chef de Produits IH

Coupon de réponse ✂-----
A RENVoyer IMPERATIVEMENT AVANT LE 25 SEPTEMBRE 2005 au n° fax. 01 47 95 61 45

Soussigné,
Laboratoire : à

Compte client : _____ - _____

déclare avoir détruitcartons et demande donc leur remplacement.

Cachet du laboratoire et signature

Tout coupon incomplet ou renvoyé après la date limite ne pourra être traité.