

«Id_Bio» «Name_Bio»
«NAME1»
«NAME2»
«STREET»
«CP» «CITY»

Code client: «CUST»

Fax : «FAX» - 3 pages

N/Réf : JDB/jp-0511xx

Paris La Défense, le xx novembre 2005

A transmettre aux Directeurs des Etablissements, aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants Locaux de Réactovigilance.

<p style="text-align: center;">RETRAIT DE LOTS N Latex SAA référence : OQMP115 Lots 35442, 35730, 35780</p>
--

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des lots du réactif N Latex SAA mentionnés ci-dessus.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser ces lots de N Latex SAA, de détruire les coffrets en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Suite à des signalements, Dade Behring a mis en évidence un biais positif sur les valeurs du contrôle de qualité N SAA Control SY (inclus dans le coffret de N Latex SAA) pouvant également se produire sur les échantillons patients. L'amplitude de ce biais peut varier et le contrôle se trouver en dehors de l'intervalle de confiance défini comme étant la valeur cible du contrôle N SAA Control SY + 20%. Merci de prendre note qu'il n'y a pas d'impact pour les résultats de patients obtenus dans des séries valides (Contrôle N SAA Control SY dans son intervalle de confiance).

Nous procédons à l'analyse des cause de l'incident afin de mettre en place l'action corrective adéquate. Cependant, nous sommes dans l'incapacité de vous fournir un un lot de N Latex SAA qui réponde à nos critères de qualité.

Dans le cadre de notre Système Qualité, veuillez nous retourner par fax, au 01.42.91.22.51, l'accusé de réception joint, complété et signé, sur lequel vous aurez mentionné le nombre de coffrets détruits que nous vous remplacerons gracieusement par des lots conformes dès qu'un nouveau lot sera disponible.

Nous vous remercions de diffuser cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et à tous les utilisateurs potentiels d'un des lots affectés de N Latex SAA. Nous vous recommandons de conserver une copie de 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 présentons nos excuses pour les désagréments que cette information pourrait créer dans votre laboratoire. Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Jean-Denis BERVILLE
Chef de Produits Plasma Protéines

Florence JOLY
Responsable RA/ QS