

IMPORTANT : Information produit
CBC-3K – Réf : R2A460G, R2A462G, R2A464G,
R2A467G
DIANATROL AQ Réf R2A475G
Lots : U034L péremption 02/ 05/ 2004
Retrait de lot

Le Rheu, le 03 mars 2004

A l'attention du Responsable du laboratoire

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du contrôle **CBC-3K (Réf : R2A460G, R2A462G, R2A464G, R2A467G)** ou du contrôle **DIANATROL AQ (Réf : R2A475G)** pour le lot suivant : **U034L**

Nous avons reçu depuis la fin de la semaine dernière un nombre croissant de réclamations de nos distributeurs européens et de la clientèle en France concernant **le niveau bas** de ce contrôle utilisé sur les analyseurs lasers ABBOTT et HYCEL: les paramètres HCT (Hématocrite), VGM (Volume Globulaire Moyen des hématies) et PLT (Plaquettes) peuvent être très élevés au-delà du second jour d'utilisation.

Le fabricant R&D Systems, informé dès lundi 1^{er} mars, a confirmé immédiatement le problème qu'il explique par une contamination microbienne du lot de niveau bas exclusivement. Un lot de remplacement est en préparation.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- De ne plus utiliser le lot U034L pour contrôler les performances de vos analyseurs hématologiques ABBOTT CD3000, CD3200, CD3500, CD3700 et HYCEL DIANA-5, DIANA-5 Évolution
- D'effectuer, si vous avez utilisé ce lot de contrôle, la procédure « Auto-nettoyage étendu » ABBOTT ou de nettoyage du cytomètre à l'eau de Javel pour vos automates DIANA, si ce n'est déjà fait dans le cadre de la maintenance hebdomadaire.
- De nous retourner l'avis de destruction ainsi que le nombre de tubes concernés afin de procéder à un échange.

Dans cette attente, vous pouvez utiliser les niveaux normaux U034N et élevés U034H pour le contrôle des performances de vos analyseurs. Il n'y a pas de risque particulier à signaler tant au plan de la sécurité de l'opérateur, du patient ou de l'analyseur.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Tél. 02.99.14.54.14

Fax.02.99.14.54.24

E-mail: hycel@biocodehycel.com

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Service Commercial France

BORDEREAU A RETOURNER

Adresse de retour: HYCEL Diagnostics –Parc d'activités –Rue GERHOUI 35651 LE RHEU
Fax 02 99 14 54 24
E-mail: hycel@biocodehycel.com

Code Client :

Nom :

Adresse :

Code Postal :

Téléphone :

Fax :

CBC-3K & DIANATROL AQ

lot U034L (niveau bas)

Nombre de coffrets concernés : _____ Nombre de tubes détruits: _____