

Direction Qualité
2004
AQ/SC/86370-16/11/04

Marnes, le 17 novembre

A l'attention des clients utilisateurs

copie Directeurs d'établissements
Responsables de laboratoires
Correspondants de réactovigilance

Objet : TRANSCLONE anti-RH1 (D) FAST M
codes 86370 et 86371 – lot 2144002V (pér.01.08.06)

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à l'observation en clientèle d'une agglutination anormalement faible en technique plaque d'opaline préconisée dans la notice, nos investigations complémentaires réalisées en interne confirment ce phénomène sur un flacon retourné par un client.

Cette anomalie ne concerne que très peu d'unités et ne s'observe qu'en technique plaque d'opaline. Elle est détectée sur des globules rouges témoins connus positifs pour l'antigène Rh1 préconisés dans la notice.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons toutefois de ne plus utiliser les flacons de ce lot qui seraient encore en votre possession et de procéder à leur destruction.

Afin de pouvoir remplacer les flacons 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.

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos respectueuses salutations.

Sylvie CONFIDA
Directrice Assurance Qualité

Françoise MAES
Chef de Produits France

Coupon de réponse ✂ -----
A RENVoyer IMPERATIVEMENT AVANT LE 10 DECEMBRE 2004

Soussigné,
Laboratoire : à

Compte client : _____ - _____

déclare avoir détruitflacons et demande donc leur remplacement.

Cachet du laboratoire et signature,
Tout coupon incomplet ou renvoyé après la date limite ne pourra être traité.