

La Plaine Saint-Denis, le 14 novembre 2014

A l'attention de Mesdames les
Responsables de la Qualification
Biologique du Don

Madame,

Suite au message du Docteur Eric TOULMONDE (cf. piège jointe annexée), transmis ce mercredi soir 12 novembre 2014, vous informant d'une anomalie concernant le lot de réactif **OLY03 541514** « Référence SAP 225902 - Simonin 2% - ABO Technique Olympus PK7300 Passage 1 » en cours de livraison, je vous confirme que nous procédons à un rappel volontaire de ce lot de réactif.

Ce dispositif OLY03 541514 vous a été envoyé le vendredi 12/11/2014 pour une réception en vos laboratoires le jeudi 13/11/2014.

La découverte d'hémolyse spontanée sur certains coffrets est en cours d'investigation.

Dans ce cadre, **nous vous demandons de maintenir en quarantaine ce lot, de ne pas l'utiliser** et de le conserver à température requise (2-8°C).

Nous vous adresserons, par envoi séparé, un document de destruction et de confirmation de destruction et nous préparons un dossier de réactovigilance auprès de l'ANSM.

Nous avons immédiatement engagé la production d'un **nouveau lot OLY 541614**, qui vous sera adressé dès sa libération ce lundi 17/11/2014, pour une réception en vos locaux le lendemain matin, le mardi 18/11/2014.

La date de péremption de ce dispositif de remplacement sera identique et fixée au 10 décembre 2014.

Soucieux de la qualité irréprochable de nos produits, nous regrettons bien entendu cet incident.

Nous vous remercions pour votre compréhension, votre confiance et votre collaboration.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire. Pour toute question, vous pouvez contacter Eric TOULMONDE ou Sandrine BAILLY au 03 28 54 49 38 ou par e-mail à l'adresse eric.toulmonde@efs.sante.fr.

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos salutations les meilleures.

Christophe VINZIA
Directeur du Diagnostic Transfusionnel EFS

Référence : 2014-078**Certificat de destruction**

Merci de nous retourner ce certificat par fax au 01 55 93 96 34.

Objet : Réception de produits hémolysés

DMDIV : Simonin 2% Automate

Référence : OLY03

Numéro de lot : 541514

Péréemption : 2014/12/10

Je soussigné, _____

(Indiquer votre nom, votre fonction ainsi que votre laboratoire),

atteste avoir détruit tous les coffrets de OLY03 reçus hémolysés.

Nombre de coffrets concernés par la mesure : _____

Fait à : _____, le : _____

Nom : _____, signature : _____