

A l'attention : du Directeur de l'Etablissement de Santé  
du Correspondant de Réacto-vigilance  
du responsable du Laboratoire

Madame, Monsieur,

Faisant suite à des réclamations clients, nous tenons à vous informer d'une perte de sensibilité pouvant amener un faux résultat négatif en Anticorps anti-ribosome sur le coffret Cyto Dot 4, référence HM043, lot FA041001 (date de péremption 28/02/06 ) et lot FA 040701 (date de péremption 30/11/05).

D'après nos investigations, la perte de sensibilité est liée à une instabilité de l'activité de l'antigène ribosome dans le temps.

D'autre part l'utilisation du contrôle multiparamétrique (référence HM019) ne permet pas forcément de détecter l'anomalie en anticorps anti-ribosome ; les derniers lots fabriqués n'étant pas dirigés contre la spécificité ribosome.

Par principe de précaution nous avons donc décidé, en accord avec l'AFSSAPS de procéder à un rappel et un échange des coffrets encore en votre possession.

Pour les résultats obtenus avec le(s) coffret(s) incriminé(s) et dans le cas d'une suspicion d'Anticorps anti-ribosome positifs (Triple substrat trouvé positif en aspect ribosome avec un cyto dot 4 négatif en Anticorps anti-ribosome), nous vous proposons de récupérer vos échantillons et de les confier, à nos frais, à un laboratoire de référence.

Nous vous remercions de votre compréhension et nous restons à votre écoute pour toute information complémentaire.

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

Ermis Parussini  
Responsable Qualité

---

Siège social  
Actipôle 25  
4 Bld de Beaubourg  
77183 Croissy Beaubourg  
France

Adresse postale :  
Actipôle 25  
4 bld de Beaubourg  
Croissy Beaubourg  
77435Marne la Vallée cedex 2

E-mail : [bmd@bmd-net.com](mailto:bmd@bmd-net.com)  
Internet : [www.bmd-net.com](http://www.bmd-net.com)  
Tél : 33 1 64 62 10 12  
Fax : 33 1 64 62 09 66

**A RETOURNER PAR FAX  
AU 01 64 62 09 66**

**Cyto dot 4 lot FA041001 et/ ou FA040701**  
**Accusé de réception** - téléchargé via [www.reactovigilance.com](http://www.reactovigilance.com)

---

N° de client :

Etablissement :

Laboratoire :

Tél. :

Fax :

Destinataire : Martine MARGUERAY, Responsable de l'Assistance Technique

Objet: retrait de lot pour perte de sensibilité en Anticorps anti-ribosome.

J'ai bien ..... coffret(s) Cyto Dot 4 lot ..... à **reprendre à la date du lundi 13 /12/2004**  
(un coursier de BMD viendra récupérer le colis : veuillez remplir avec soin votre adresse ci-dessus, nous préciser vos horaires d'ouverture ci nécessaire).

L'échange des coffrets retournés se fera à partir de la semaine 51.

Date et signature du Responsable Qualité

Tampon du Laboratoire