

«Nom»
«Etablissement»
«Laboratoire_»
«Adresse»
«CP_»«Ville»

Paris La Défense, le 14 décembre 2004

Fax N° : «fax»
Code client : «Code»
Réf : GP/EM - 041213

A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Responsables de Laboratoire et des Correspondants de Réactovigilance.

Action corrective : Restriction d'utilisation des lots n° 543227 et 543228 du réactif ProC® Global (OQLS)
--

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu l'un des lots mentionnés ci dessus du réactif ProC® Global (référence OQLS).

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 543227 et 543228 pour le dépistage de la mutation du Facteur V Leiden, avec le protocole utilisant le plasma déficient en Facteur V.

Suite à une réclamation, Dade Behring confirme qu'un taux anormal de faux négatif peut être observé lors de l'utilisation de ces deux lots pour le dépistage de la mutation du Facteur V Leiden.

Comme nous ne pouvons exclure un risque potentiel de faux négatif, nous vous recommandons de retester tous les échantillons patients à risque thrombotique et trouvés négatifs en Facteur V Leiden avec l'un de ces deux lots (543227 et/ou 543228) en utilisant un nouveau lot de réactif ProC® Global

Nous recherchons actuellement l'origine de ce défaut de performance de ce réactif.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et nous vous recommandons de conserver ces informations dans votre fichier Assurance Qualité.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.42.91.24.00.

Dans le cadre de notre système Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax, au 01.42.91.22.51, l'accusé de réception joint à ce fax, complété et signé.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette information pourrait occasionner dans votre laboratoire et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées

Gabriel PEDONE
Chef de Produits Hémostase

P.J. : accusé de réception