

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

Paris La Défense, le 30 septembre 2005

Fax N° : «fax»
Code client : «Code»
Réf. : GP/EM – 050930

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants de Réactovigilance.

<p style="text-align: center;">RETRAIT DE LOTS Dade® Actin® FS : ref B4218- 100, lot 527263 (exp 03/02/06) ref B4218-20, lot 527264 (exp 21/01/06)</p>
--

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu un des lots du réactif Dade® Actin® FS mentionnés ci-dessus.

Suite à des signalements, Dade Behring a procédé à des investigations internes. Un défaut de performances pour les lots 527263 et 527264 du réactif Dade® Actin® FS a été mis en évidence, se traduisant par un allongement du Temps de Céphaline Activé (TCA). Les résultats des investigations montrent avec le contrôle Ci-Trol® 3 (ref 291072) des déviations de plus de 20%.

En accord avec l’Afssaps, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 527263 et 527264 du réactif Dade® Actin® FS ref B4218, de détruire les coffrets en cours d’utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette information à tout le personnel de votre laboratoire et vous recommandons de conserver une copie dans vos fichiers d’Assurance Qualité.

Dans le cadre de notre Système Qualité, veuillez nous retourner par fax l’accusé de réception joint, complété et signé, sur lequel vous aurez mentionné le nombre de coffrets détruits que nous vous remplacerons gracieusement par des lots conformes dans les plus bref délais.

N’hésitez pas à prendre contact avec notre assistance téléphonique et scientifique au 01.42.91.24.00.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d’agréer, Cher Client, l’expression de nos sincères salutations.

Gabriel PEDONE
Chef de Produits Hémostase