

Asnières, le 7 octobre 2005

À l'attention des Directeurs des Établissements de Santé, des Correspondants locaux de Réactovigilance et des Responsables de Laboratoires

OBJET : RETRAIT DE LOTS CONCERNANT LES RÉACTIFS :
STA LIATEST® FREE PROTEIN S ® - Réf. 00516 - Lot 042671
STA LIATEST® FREE PROTEIN S ® - Réf. 00527 - Lot 042672

REFERENCE : réclamation n°050804-01

Madame, Monsieur,

Vous avez été, ou vous êtes, utilisateurs des réactifs STA Liatest® Free Protein S ® - référence 00516 – lot 042671 et STA Liatest® Free Protein S ® - référence 00527 - lot 042672.

Nous vous informons que nous avons reçu plusieurs réclamations de nos clients à l'export, concernant les lots précités. Les résultats des contrôles de qualité STA Liatest® Control N+P obtenus par ces clients se situaient dans la partie basse des fourchettes d'acceptation assignées et parfois en dehors de la limite basse.

Des études menées en interne ont confirmé pour les deux lots considérés :

- des résultats de plasmas de contrôles normaux et pathologiques situés dans la fourchette d'acceptation, mais en partie basse,
- des résultats de plasmas de patients sous-estimés d'environ 20% (erreur relative).

Bien que notre analyse de risques n'ait révélé aucune conséquence clinique liée à ces résultats, nous vous demandons par mesure de précaution, et en accord avec l'AFSSAPS de ne plus utiliser les deux lots de réactifs :

- **STA Liatest® Free Protein S ® - référence 00516 - Lot 042671**
- **STA Liatest® Free Protein S ® - référence 00527 - Lot 042672**

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner **par fax** le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.

Dans le cas où vous seriez toujours en possession de coffrets des lots précités, nous vous remercions de nous en préciser les quantités sur le coupon réponse ci-joint. Ces coffrets seront repris par notre transporteur et échangés, pour une quantité équivalente d'un autre lot.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre service "Hémostase Conseil" au 01 46 88 20 02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions par avance de nous maintenir toute votre confiance.

Veillez croire, Madame, Monsieur à l'expression de nos sentiments les plus dévoués.

Gilles CORRE
Responsable Service Clients France