

A l'attention de : **Responsables de laboratoires**
Directeurs des établissements de santé
Correspondants locaux de réactovigilance

17 janvier 2005

Réactif : ABX DILUENT Réf : 0901020

Numéro du lot : # 041210H1*
 # 041217H1*
 # 041220H1*
 # 041223H1*

IMPORTANTE INFORMATION PRODUIT

RETRAIT DE LOT

Cher Client,

Nos investigations ont confirmé une suspicion de contamination liée à des particules physiques pouvant toucher partiellement les lots d'ABX Diluent mentionnés ci-dessus. Cette contamination est mise en évidence lors d'un cycle à vide de l'instrument si celui-ci donne une valeur du paramètre plaquettaire supérieure à 7 000 PLT/mm³ pour les appareils ABX Pentra 60, 60C+, 80, XL 80, et supérieure à 5 000 PLT/mm³ pour les appareils ABX Pentra 120, 120 Retic et DX 120.

La société HORIBA ABX, en accord avec l'Afssaps, a pris la décision de retirer du marché les lots d'ABX Diluent concernés. Nous allons, dans un premier temps, vous envoyer dans les jours à venir quelques containers des lots conformes d'ABX Diluent.

Nous remplacerons ensuite le reste de votre stock de produits des lots mentionnés ci-dessus. Pour cette raison, nous vous prions de bien vouloir retourner l'accusé de réception ci-joint à notre Administration des Ventes France.

Dans l'attente de la réception d'un nouveau lot, nous vous demandons de suivre les recommandations suivantes :

En plus du cycle à vide que vous effectuez en début de journée, **dans le cas de changement d'un ABX Diluent au cours d'une journée, nous vous recommandons de rajouter un deuxième cycle d'amorçage suivi par un cycle à vide.**

Notre Service Technique France – 08 10 18 12 12 - se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour les désagréments rencontrés et vous remercions de la confiance que vous nous témoignez.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Arnaud Nguyen-Hong
Directeur France

Serge Guillon
Responsable Qualité

RETRAIT DU LOT : ABX DILUENT

ATTN : Administration des Ventes France

Merci de compléter et renvoyer cette note par fax au 04 67 14 17 80

J'ai bien reçu la note d'information produit concernant le retrait des lots **ABX Diluent** datée du 17 janvier 2005.

Date _____

N° Client _____

Nom du Laboratoire _____

Adresse _____

Code postal _____ Ville _____

Téléphone _____

Nom et fonction du signataire _____

Signature _____

Réactifs à échanger	Nombre de cubitainer à échanger
ABX DILUENT Réf : 0901020	<input type="checkbox"/> lot # 041210H1* : <input type="checkbox"/> lot # 041217H1* : <input type="checkbox"/> lot # 041220H1* : <input type="checkbox"/> lot # 041223H1* :