

**IMPORTANT : INFORMATION PRODUIT
RAPIDROG II Multi 4, ref. RTDQ-0015**

Lot 05-0690
Lot 05-0995
Lot 05-1489
Lot 05-1789

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

Objet : Courrier d'informations & recommandations

Sees,
Le 9 Février 2006

Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e)

En tant qu'utilisateur de notre dispositif RAPIDROG II Multi 4 réf. RTDQ-0015, nous vous informons que suite à un signalement, nous avons mis en évidence une discordance entre l'énoncé de la fiche technique et le support réactionnel de ce dispositif.

En effet, suite au changement de l'ordre des paramètres sur le support réactionnel par notre fournisseur, la fiche technique n'a pas été modifiée en conséquence. 4 lots affectés par cette anomalie ont bien été identifiés.

Le support réactionnel présente les bonnes informations et de ce fait aucune erreur de diagnostic n'est possible. Le coating est bien positionné.

Par conséquent, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de remplacer la fiche technique erronée par la nouvelle version ci-jointe, FTFR-RTDQ-4 (01/2006).

Conscient du désagrément occasionné, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e), l'expression de nos salutations distinguées.

Valérie LAMBERT
Responsable Affaires Réglementaires SEPPIM

Sylvie SAURINE
Directeur Affaires Réglementaires / Assurance qualité ELITECH France