

Dardilly, le 16 Avril 2013

- A l'attention : - des responsables de laboratoire
- des directeurs de l'établissement de santé
- des correspondants locaux de réactovigilance

URGENT : RETRAIT DE LOTS

| | | |
|---|------------------|--------------------|
| Objet : Streptex Latex Agglutination (200 tests) | R30164701 | lot 1187912 |
| Streptex Latex Agglutination (50 tests) | R30950501 | lot 1192181 |

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements d'incidents, une investigation technique a confirmé l'obtention potentielle de résultats faiblement positifs ou de résultats faussement négatifs avec le **Streptex Group D lot 1154057** inclus dans les coffrets mentionnés ci-dessus. Le contrôle positif donne une réaction satisfaisante mais qui n'indique pas si la réaction avec le réactif latex peut être faible. Une utilisation prolongée de ces lots de coffrets peut conduire à des résultats faussement négatifs avec certaines cultures.

Merci de noter que les latex des groupes A, B, C, F et G contenus dans ces coffrets donnent des réactions satisfaisantes.

En conséquence, nous vous demandons :

- **de ne plus utiliser et de détruire uniquement les flacons de latex du groupe D lot 1154057 inclus dans les coffrets Streptex des lots mentionnés ci-dessus**
- **de nous retourner le certificat de destruction joint, par fax au 04 78 66 03 76.**
- **d'éventuellement en fonction des cas, reconsidérer les résultats rendus avec ce lot.**
- **De transférer cette information à tous les utilisateurs de ce lot.**

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre assistance technique est à votre disposition si nécessaire au 04 72 52 33 73

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

N. GERAULT
Support Technique

CERTIFICAT DE DESTRUCTION : à nous retourner même si vous n'avez plus de tests
par fax au 04 78 66 03 76

OXOID SA
6 route de Paisy
69571 DARDILLY CEDEX

Je soussigné(e) :

- Déclare ne plus avoir de flacon Streptex Group D du lot 1154057
- Déclare avoir détruit **flacon(s) Streptex Group D du lot 1154057**

Merci de cocher la case adéquate pour le remplacement :

- Je désire un remplacement immédiat
- Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande

Date :

Tampon et Signature du responsable :