

Directeurs des établissements de santé  
Correspondants locaux de réactovigilance  
Responsables de laboratoires

Objet : Retrait du lot 217329, de réactif IDEIA Herpes Simplex Virus DAKO, référence 0404-DK6057.

Madame, Monsieur, Cher client,

Le Service Assurance Qualité de la Société DAKO nous informe que le lot 217329 du kit IDEIA Herpes Simplex Virus référence K6057, peut présenter une diminution du signal du contrôle positif.

Ce phénomène est susceptible d'engendrer un risque de résultat faussement positif, uniquement en cas de lecture visuelle (et non photométrique). Ce risque est d'autant plus limité, que le protocole recommande de vérifier tout résultat douteux ou positif en utilisant le réactif annexe IDEIA HSV Blocking Reagent (référence S6033).

Bien que le kit soit fonctionnel, DAKO ne peut garantir la conformité du réactif jusqu'à sa péremption (31 Mars 2005).

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous allons procéder au retrait de ce lot.

Nous vous demandons de ne plus utiliser et de détruire le(s) kit(s) d'IDEIA Herpes Simplex Virus référence 0404-DK6057 lot 217329, en votre possession.

Merci de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception pour confirmation de destruction (Annexe 1). Les kits détruits vous seront échangés dans les plus brefs délais.

Pour toute information complémentaire, nos services techniques et commerciaux se tiennent à votre disposition.

**Service technique (hot line) : 05.61.88.59.16**  
**Service commercial : 05.61.88.59.06**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour cet incident et vous remercions pour l'attention que vous aurez bien voulu apporter à ce courrier.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

JL LAUTREC  
Gérant

J2L ELITECH  
Service Client  
16 , Z.I. de Perbost  
31800 LABARTHE INARD  
Tel : 05.61.88.59.00  
Fax : 05.61.95.83.29

Je soussigné(e),  
Nom :  
Adresse

, responsable du laboratoire :

Certifie par la présente

avoir en ma possession ..... kit(s) DAKO IDEIA Herpes Simplex Virus  
référence K6057 lot 217329 et l' (les) avoir détruit

ne plus avoir en ma possession des kits DAKO IDEIA Herpes Simplex Virus  
référence K6057 lot 217329.

Date

Tampon et Signature du responsable

*Merci de retourner cet annexe par fax au numéro suivant : 05-61-95-83-29*