

Dardilly, le 17 février 2014

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

Objet : Retrait de lot :

Oxoid Legionella pneumophila latex serogroup 2-14 lot 1265366 inclus dans les coffrets ci-après :

- Oxoid Legionella pneumophila serogroup 2-14 Latex Test **DR0802M lot 1265362**
- Oxoid Legionella Latex Test **DR0800M lots 1314413 et 1301907**

Madame, Monsieur,

Des investigations internes ont confirmé que le réactif Latex Legionella pneumophila 2-14 lot 1265366, contenus dans les coffrets DR0802M lot 1265362 et dans les coffrets DR0800M lots 1314413 et 1301907, peut donner des résultats faussement négatifs. Continuer à utiliser ces lots peut entraîner un délai dans l'identification du sérotype lors de l'isolement des souches de Legionella.

Les clients ayant utilisé ce lot doivent réexaminer leurs résultats, envisager de nouveaux essais ou obtenir le conseil d'un expert.

En conséquence, nous demandons à nos clients de ne plus utiliser ces lots et de transmettre cette information à tous les utilisateurs de ce produit dans votre laboratoire.

En accord avec notre politique qualité, nous vous demandons de détruire les flacons de ces lots restants en votre possession et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par courrier ou par fax au 04 78 66 03 76.

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

Thermo Fisher Scientific Microbiology a pris la décision de retirer de la vente le **Réactif Latex Legionella pneumophila 2-14 lot 1265366**, fabriqué entre juillet 2013 et octobre 2013.

Ce réactif est contenu dans les coffrets DR0802M lot 1265362 et dans les coffrets DR0800M lots 1314413 et 1301907.

Veillez prendre note de l'information communiquée dans la page précédente et ne plus utiliser le lot concerné.

En conformité avec la directive IVD, nous vous demandons de compléter ce certificat de destruction et vous remercions de nous le retourner avant le 28 février 2013 pour toute demande de remplacement .

SERVICE TECHNIQUE

CONFIRMATION DE DESTRUCTION : à nous retourner même si vous n'avez plus de réactifs

par fax au 04 78 66 03 76 ou par courrier à :

OXOID SA

6 route de Paisy

69571 DARDILLY CEDEX

Je soussigné(e) :

- Déclare ne plus avoir de flacon Latex L.pneumophila lot 1265366
- Déclare avoir détruit flacons de **Latex L. pneumophila 2-14 lot 1265366**

Merci de cocher la case adéquate pour le remplacement :

- Je désire un remplacement immédiat avec le coffret **Latex L. pneumophila 2-14 DR0802M**
- Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande

Date :

Tampon et Signature du responsable :