

Dardilly, le XX Juin 2008

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

**Objet : Retrait DR0680M IM test – lots J053110-J219010- J293610
Coffret pour la détection des anticorps hétérophiles associés à la mononucléose infectieuse**

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements d'utilisateurs, une investigation technique interne a confirmé que le contrôle positif présente un défaut de stabilité se traduisant par des réactions lentes en dehors des spécifications mentionnées dans la notice.

La qualité du réactif latex test et donc, des résultats rendus précédemment pour les patients ne sont pas remis en cause.

Néanmoins, ne pouvant plus appliquer la procédure de contrôle recommandé avant d'utiliser le réactif, nous vous demandons, avec l'accord de l'AFSSAPS:

- **de ne plus utiliser les lots J053110 J219010 J293610 de la référence DR0680M IM test**
- **de détruire les tests/coffrets restants et de nous retourner le certificat de destruction joint, par fax au 04 78 66 03 76. A réception nous procéderons à l'échange des tests.**

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.

MF MARQUET

Chef de produits

CERTIFICAT DE DESTRUCTION (à nous retourner même si vous n'avez plus de tests)

OXOID SA

6 route de Paisy

69571 DARDILLY CEDEX

Fax : 04 78 66 03 76

Je soussigné(e) :

NOM

Adresse

Déclare avoir détruit tests de IM TEST DR0680M lot J053110- J219010- J293610 en ma possession.

Date :

Tampon et signature du responsable :