

Objet : Remplacement de lots de Pastorex™ Strep (ref. 61721) et Pastorex™ Strep B (ref. 61727)

Chère Cliente, Cher Client,

Quelques laboratoires nous ont fait part d'une difficulté de lecture des agglutinats pour le latex « Strep B » qui se traduit, pour certaines souches de Streptocoque du groupe B, par une réaction d'agglutination de moindre intensité sur un fond qui reste brun.

L'utilisation d'un nombre insuffisant de colonies pour la réalisation de l'extraction enzymatique peut amplifier ce phénomène et potentiellement engendrer une absence d'agglutination. Ce risque est à considérer notamment dans le cadre de suivi de grossesse (prévention du risque d'infection néonatale à Streptocoque du groupe B).

Nos examens complémentaires nous ont permis de repérer que les premiers lots concernés par cette difficulté de lecture sont les suivants :

- le lot 7B2153 pour la référence 61727 (latex individuel Pastorex™ Strep B)
- le lot 7C2116 pour la référence 61721 (coffret Pastorex™ Strep)

Nous avons donc mis en stock de nouveaux lots pour lesquels les réactions d'agglutination sont plus franches avec les souches de Streptocoque du groupe B :

- le premier lot concerné pour la référence 61727 est le **7L2161**
- le premier lot concerné pour la référence 61721 est le **7L3122**

Nous avons arrêté la distribution des réactifs des lots précédents et nous allons procéder au remplacement des réactifs de latex Strep B (lots listés dans le formulaire ci-joint) encore disponibles dans votre laboratoire.

Pour ce faire, nous vous prions de bien vouloir remplir et nous retourner le formulaire complété.

Dès réception des produits de remplacement, nous vous recommandons d'arrêter l'utilisation et de détruire les réactifs qui seraient encore disponibles dans votre laboratoire.

Nous profitons de ce courrier pour vous rappeler que l'intensité des agglutinats pour les réactifs Pastorex™ Strep dépend de l'avidité anticorps / antigène de chaque groupe et que pour cette raison les agglutinations des réactifs Pastorex™ Strep D et Strep F apparaissent moins denses (fond brun vert).

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'assurance de nos respectueuses salutations.

Sylvie CONFIDA
Directeur Qualité/Aff. Réglementaires et Cliniques

FORMULAIRE DE REMPLACEMENT ET DE DESTRUCTION PRODUITS

Marnes la Coquette

PRODUITS / LOTS CONCERNES

PASTOREX STREP (réf 61721) et PASTOREX STREP B (réf 61727)
Référence : 61721 - lots 7C2116 – 7E2117 – 7E2118 – 7G2119 – 7G2120 – 7H2121 – 7J2122 61727 - lots 7B2153 - 7F2155

COORDONNEES CLIENT

LABORATOIRE	
Soussigné le Responsable :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Compte client :	

QUANTITE DE REACTIFS A DETRUIRE ET REMPLACER

Référence	lots	Qté
61727	.	
61721*	.	

***Pour la référence 61721 correspondant au kit complet, seul le latex Strep B sera remplacé par le code 61727. Les autres éléments du coffret complet restent fonctionnels et utilisables.**

Date :

Signature et cachet du laboratoire

DOCUMENT A RETOURNER PAR FAX AU 01 47 95 61 45

Toute demande incomplète ou envoyée après la date limite du 15 Décembre 2007 ne pourra être traitée

Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients :

Tel : 01 47 95 60 91 Fax : 01 47 95 50 64 Courrier électronique : diags-support@bio-rad.com