

IMPORTANT : RETRAIT PRODUIT

**PRODUIT : RAPIDEC STAPH - REF. 03300
LOT 817024701**

DATE DE PEREMPTION : 12 SEPTEMBRE 2008

A l'attention du Responsable du laboratoire,
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé,
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance ,

Marcy l'Etoile, 7 novembre 2007

Madame, Monsieur,

Lors d'essais réalisés dans nos laboratoires, nous avons mis en évidence qu'il était possible d'obtenir une réaction faussement négative pour le test « aurease » (AUR) de **RAPIDEC staph - réf. 03300 - Lot 817024701** entraînant un risque d'erreur d'identification pour l'espèce *Staphylococcus aureus*.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- 1- **de cesser d'utiliser et de détruire les coffrets de RAPIDEC staph - réf. 03300 - Lot 817024701**
- 2- **de reconsidérer les identifications *Staphylococcus* non *aureus* obtenues avec ce lot et, le cas échéant, de contacter le prescripteur afin que la situation clinico-biologique puisse être réévaluée,**
- 3- **de nous retourner par fax au numéro XXXXX l'accusé de réception ci-joint en mentionnant le nombre de coffrets détruits et si nécessaire le nombre de tests réalisés avec ce lot. A réception de ce document, nous procéderons à un avoir.**

Des investigations sont en cours afin d'analyser les causes de cet incident et de mettre en place les actions correctives nécessaires.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

☎ : XXXXXXXXXXXXX

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Service Clients

ACCUSE DE RECEPTION

A RETOURNER AU SERVICE CLIENTS
FAX : XXXXXXXX

NOM DU LABORATOIRE :

CODE POSTAL - VILLE :

NUMERO DE TELEPHONE DU LABORATOIRE : ..

N° CLIENT :

<u>RAPIDEC STAPH - REF. 03300</u> <u>LOT 817024701</u>	
NOMBRE DE TESTS REALISES AVEC CE LOT	
NOMBRE DE COFFRETS DETRUIITS	

DATE

SIGNATURE :