

Dardilly, le 2008

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

Objet : Retrait SR0035C Sérum de cheval – lots 78791001 et 78791002

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements d'utilisateurs, une investigation technique interne a confirmé que ces deux lots de sérum de cheval présentent des contaminations bactériennes. *Stenotrophomonas maltophilia* a été identifié comme contaminant mais nous ne pouvons pas confirmer avec certitude l'absence d'autres contaminants. Ces contaminations n'avaient pas été détectées au moment du contrôle de sortie de fabrication.

En conséquence nous vous demandons :

- **de ne plus utiliser les lots 78791001 et 78791002 de la référence SR0035C Sérum de cheval**
- **de détruire les flacons 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 produits.**
- **de détruire les milieux de culture préparés avec ces deux lots de sérum de cheval**
- **d'éventuellement reconsidérer les résultats rendus avec ces milieux dans la mesure où la croissance des contaminants a pu masquer la présence de germes**

L'AFSSAPS a été informée de ce courrier.

Notre assistance technique est à votre disposition si nécessaire au 04 72 52 33 72.

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 produit)

OXOID SA

6 route de Paisy

69571 DARDILLY CEDEX

Fax : 04 78 66 03 76

Je souigné(e) :

NOM

Adresse

Déclare avoir détruit flacons de Sérum de cheval SR0035C lot 78791001- 78791002 en ma possession.

Date :

Tampon et signature du responsable :