

Dardilly, le 2008

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

Objet : Retrait R2450520 Xpect Giardia/Cryptosporidium – lot 607636
Coffret pour la recherche d'antigènes de Giardia et Cryptosporidium dans les selles.

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements d'utilisateurs, une investigation technique interne a confirmé l'obtention potentielle de bandes douteuses grises à rose pâle pour la recherche de *Cryptosporidium* avec le contrôle positif externe Giardia et le contrôle négatif externe.

De même des bandes gris-pâle ont été obtenues pour des patients négatifs. Bien que la notice technique stipule qu'un résultat positif doit donner une bande rose pâle à rouge et afin d'éviter toute confusion, nous vous demandons, avec l'accord de l'AFSSAPS:

- **de ne plus utiliser le lot 607636 de la référence R2450520 Xpect Giardia/Cryptosporidium.**
- **de détruire les tests restants et de nous retourner le certificat de destruction joint, par fax au 04 78 66 03 76.**

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 Xpect Giardia/Cryptosporidium lot 607636 en ma possession.

Date :

Tampon et signature du responsable :