

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, le 7 mai 2008

IMPORTANT : RETRAIT DE LOTS

Produits	Péremption
Slidex Staph kit – Réf. 73113 – lot H 71009	2008-06-08

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du Latex Slidex Staph kit Réf : 73113 – lot H71009.

Suite à des réclamations sur le réactif Slidex Staph Kit lot H71009, les investigations réalisées dans notre laboratoire de Contrôle Qualité ont mis en évidence un problème de spécificité du réactif R1 (latex anti Staphylococcus aureus) entraînant l'obtention de résultats faussement positifs avec des souches de Staphylococcus non aureus.

Par conséquent, en accord avec l'AFSSAPS, **nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets de ce lot .**

Si vous êtes encore en possession de coffrets, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par FAX au **04 78 87 73 07**.
A réception de ce certificat de destruction, nous procéderons à un avoir.

L'analyse de risque a montré que le risque de rendre un résultat faussement positif est faible, car :

- Le contrôle de qualité des réactifs qui doit être effectué à chaque réception d'un nouveau lot permet au biologiste de détecter rapidement un problème de spécificité du réactif R1.

En ce qui concerne le risque patient, il s'avère que :

- Les espèces de Staphylococcus non aureus étant relativement répandues dans les prélèvements d'origine humaine, leur assimilation à Staphylococcus aureus a pu entraîner une prescription inutile d'antibiotiques.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Centre Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Tél. : 0 820 22 90 90

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

Jacqueline MUETTON
Spécialiste Applications Bactériologie
Centre Relation Client