

Dardilly, le 7 Octobre 2008

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

**Objet : Retrait DR0100M Staphylect plus Dryspot lot J054710
Coffret latex pour l'identification immunologique de *Staphylococcus aureus***

Madame, Monsieur,

Suite à un signalement d'utilisateur, une investigation technique a démontré un défaut de fabrication sur le lot J054710 Staphylect plus Dryspot. Un faible nombre de cartes sont incorrectement étiquetées : le spot « Test » est étiqueté « Contrôle » et inversement le spot « Contrôle » est étiqueté « Test ».

Néanmoins les procédures de contrôle mentionnées dans la notice permettent de détecter ce défaut potentiel.

Seul un faible nombre de cartes du lot sont affectées

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons :

- **de ne plus utiliser le lot J054710 de la référence DR0100M Staphylect plus Dryspot**
- **de détruire les tests 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 tests avec un autre lot de réactif.**

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 réactif STAPHYTECT Plus Dryspot DR0100M lot
J054710 en ma possession.

Date :

Tampon et signature du responsable :