

Croissy Beaubourg, 24 Novembre 2008

A l'attention des directeurs d'Etablissements de santé, des Responsables de Laboratoires et des Correspondants locaux de Réactovigilance.

Objet : Retrait du lot 15163H0807 du test RapiDiag grippe A & B

Dans le cadre de tests internes, notre fournisseur nous a informé que le lot 15163H0807 du test RapiDiag Grippe A&B présente une anomalie.

Suite à un contrôle de qualité de routine, il est apparu que le lot 15163H0807 présentait un défaut de montage générant un risque de résultat faussement négatif.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de stopper l'utilisation de ce lot, de remplir et nous retourner l'accusé réception ci-joint afin que nous puissions procéder à la reprise des coffrets incriminés. Nous vous ferons parvenir, dès que possible, des coffrets conformes en remplacement.

Nous vous recommandons également de bien vouloir reconsidérer les résultats négatifs obtenus avec ce lot et le cas échéant, prendre contact avec le prescripteur pour l'informer de la situation.

Nous insistons également sur le fait que cette anomalie n'affecte en rien la conformité des autres lots qui auraient pu vous être livré précédemment.

De manière à éviter que cette anomalie ne se reproduise, nous mettons en œuvre des mesures correctives et intensifions nos contrôles au niveau de la production.

Soyez certains que nous mettons tout en œuvre pour vous satisfaire au mieux.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour ce désagrément et vous remercions, par avance, de votre collaboration. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Ermis Parussini

Responsable Qualité bmd

**A RETOURNER PAR FAX**  
**AU 01 64 62 09 66**

## Rapidiag Grippe A &B

### Accusé de réception

---

N° de client :

Etablissement :

Laboratoire :

Tél. :

Fax :

Destinataire : Martine MARGUERAY, Responsable de l'Assistance Technique

Objet: défaut de montage

J'ai bien reçu votre courrier de retrait de produit, l'adresse de reprise est confirmée ci-dessus.

J'ai déjà utilisé ..... bandes

Je suis en test avec ce coffret pour un appel d'offre

Signature du Responsable Qualité

Tampon du Laboratoire