

A l'attention du Responsable de Laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Marcy l'Etoile,
Le,

IMPORTANT : RETRAIT PRODUIT

Produit	Date de péremption
Chocolat agar + PolyViteX VCAT3 – Réf. 43611 Numéro de lot 826403401	2008-12-09

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de la gélose Chocolat PolyViteX VCAT3, référence 43611 et nous vous en remercions.

Nous avons enregistré plusieurs réclamations clients sur le lot n° 826403401 pour un problème de croissance de *Neisseria gonorrhoeae*.

Les investigations réalisées sur ce lot par notre laboratoire de Contrôle Qualité ont montré que cette anomalie est due à une matière première entrant dans la composition du milieu.

Par conséquent, nous vous demandons, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé :

→ de cesser d'utiliser la gélose Chocolat PolyViteX VCAT3, référence 43611, lot 826403401,

→ de détruire les coffrets en votre possession et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au 04 78 87 73 07.

A réception de ce certificat, nous procéderons à un échange.

Plusieurs éléments permettent de réduire le risque de rendre un résultat faux négatif par non détection d'une souche de *Neisseria* inhibée sur le milieu :

- les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'associer à la gélose Chocolat PolyViteX VCAT3, une gélose non sélective de type Chocolat Polyvitex,
- l'examen direct du prélèvement (aspect évocateur des germes concernés),
- signes cliniques caractéristiques chez le patient.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

☎ : 0820 22 90 90

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

Le Service Clients

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER A VOTRE SERVICE CLIENTS
FAX : 04 78 87 73 07

NOM DU LABORATOIRE :

VILLE :

CODE CLIENT :

Produit	Nombre de kits détruits
Chocolat agar + PolyViteX VCAT3 – Réf. 43611 Numéro de lot 826403401	

A réception du certificat de destruction, nous procéderons à un échange.

Date :

Signature :