Lyon, le 04/12/08

A l'attention des responsables de laboratoires, des directeurs d'établissements de santé/des correspondants locaux de réactovigilance

Objet : Rappel d'un lot du réactif Trichinose

PRODUIT: Trichinose CODE: TN-1 LOT: RD1057

Madame, Monsieur, Cher Client,

En date du 01/12/2008, nous vous avons demandé de stopper l'utilisation du lot RD1057 de la trousse Trichinose (référence TN-1).

En effet, des signalements d'utilisateurs ainsi que des investigations réalisées par le fabricant de ce réactif, la société IVD, ont confirmé un risque de résultats faussement positifs avec le lot RD1057.

En conséquence et en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons, conformément à notre courrier du 01/12/2008, de :

- vérifier votre stock
- cesser d'utiliser ces produits s'ils sont encore en votre possession
- détruire les quantités en stock restantes
- remplir le formulaire de destruction (Annexe A) que vous avez déjà reçu et nous le retourner par fax le plus rapidement possible.

De plus, nous vous recommandons de contrôler les résultats positifs obtenus avec ce lot dans la mesure où ils n'auraient pas fait l'objet d'une confirmation par un centre de référence ou par une technique de confirmation.

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Claire TOBI N