

Dardilly, le Mars 2009

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

**Objet : Retrait R30858301 Wellcolex Salmonella lots J438110 et J480910  
Coffret latex pour l'identification immunologique et sérogroupage des Salmonella**

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements d'incidents, une investigation technique a démontré des réactions croisées avec le réactif 2 . En effet certaines souches de Salmonella groupe D ont agglutiné par erreur le latex du groupe E/G (agglutination bleue du réactif 2).

La notice d'utilisation indique au chapitre « Remarque » que en cas de réaction non spécifique, le résultat n'est pas interprétable et qu'il faut employer des méthodes d'identification conventionnelles .

Nous vous demandons :

- **de ne plus utiliser les lots J438110 et J480910 de la référence R30858301 Wellcolex Salmonella**
- **de vérifier que les résultats de sérogroupage de Salmonella rendus positifs de façon concomitante pour le groupe D et le groupe E/G ont été confirmés par une identification biochimique.**
- **de détruire les tests restants et de nous retourner le certificat de destruction joint, par fax au 04 78 66 03 76.**

L' Afssaps a été informée de cette mesure.

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 ..... coffrets de réactif Wellcolex Salmonella R30858301 lot J438110

Déclare avoir détruit ..... coffrets de réactif Wellcolex Salmonella R30858301 lot J480910

*Cocher la case adéquate :*

Je désire un remplacement immédiatement avec le Salmonella latex test FT0203A (latex d' agglutination pour Salmonelle sans sérogroupage)

Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande

Date :

Tampon et signature du responsable :