

Dardilly, le Avril 2009

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

<p>Objet :</p> <ul style="list-style-type: none">- Retrait R240396 ProSpecT Rotavirus (coffret ELISA pour la recherche de Rotavirus dans les selles) lot 716463- Retrait K602011-2 IDEIA Rotavirus (coffret ELISA pour la recherche de Rotavirus dans les selles) lot 690027
--

Madame, Monsieur,

Suite à un signalement d'utilisateur, il a été relevé une contamination du réactif conjugué par une bactérie du genre *Pseudomonas*. Cette contamination du conjugué peut conduire à l'obtention de résultats faux positifs.

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

- **de ne plus utiliser et de détruire les coffrets du lot 716463 de la référence R240396 Prospect Rotavirus et les coffrets du lot 690027 de la référence K602011-2 IDEIA Rotavirus.**
- **en cas de discordances avec les informations obtenues par l'évaluation clinique du patient ou d'autres procédures de diagnostic, il y a lieu de reconsidérer les résultats positifs obtenus.**
- **de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au 04 78 66 03 76.**
- **Nous sommes actuellement dans l'impossibilité de vous livrer avec ces références. Les remplacements immédiats seront effectués avec un produit concurrent.**

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 produit) au 04 78 66 03 76

OXOID SA

6 route de Paisy

69571 DARDILLY CEDEX

Fax : 04 78 66 03 76

Je soussigné(e) :

Déclare avoir détruit coffrets de Prospect Rotavirus R240396 lot 716463 restant en ma possession.

Déclare avoir détruit coffrets de IDEIA Rotavirus K602011-2 lot 690027 restant en ma possession

Cocher la case adéquate :

- Je désire un remplacement immédiatement avec un produit concurrent
- Je désire un remplacement joint à ma prochaine commande

Date :

Tampon et signature du responsable :