

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
ARTHRI-SLIDEX – Réf 72 013
Lot n° 0903100984 - Péremption 3 juin 2010

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du kit Arthri-Slidex, référence 72013, et nous vous en remercions.

Nous avons enregistré une réclamation client concernant le lot 0903100984 pour lequel le sérum positif R2, ainsi que des échantillons de patients connus positifs, n'ont pas donné d'agglutination avec l'un des flacons de réactif R1, des résultats conformes ayant été obtenus avec le second flacon de R1 du même coffret.

Les tests effectués par notre Laboratoire de Contrôle Qualité sur ce lot ont confirmé que certains flacons de R1 donnent des résultats négatifs ou faiblement positifs. Les investigations afin de déterminer l'origine du problème sont en cours.

Comme indiqué dans la notice du coffret, un contrôle de qualité des réactifs (à l'aide du contrôle positif R2 et du contrôle négatif R3) doit être effectué à l'ouverture d'un nouveau coffret et lors de chaque série de test. Il n'existe donc pas de risque qu'un résultat erroné pour un patient soit validé.

Compte tenu de cette situation, nous vous demandons :

- **de cesser d'utiliser les coffrets d'Arthri-Slidex du lot 0903100984**
- **de détruire ces coffrets et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint, par fax : xxxxxxxxxxxx.**

Nous vous remplacerons les coffrets détruits à réception de ce certificat de destruction.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette mesure.

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.

 : xxxxxxxxxxxxxx

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

Le Centre Relation Client

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT, PAR FAX : XXXXXXXX

**IMPORTANT
RAPPEL PRODUIT**

ARTHRI-SLIDEX – Réf 72 013

Lot n° 0903100984 - Péréemption 3 juin 2010

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:

Produit	Nombre de coffrets détruits
ARTHRI-SLIDEX – Réf 72 013 LOT N° 0903100984 - PÉREMPTION 3 JUIN 2010	

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

DATE :

SIGNATURE :