

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

Marcy l'Etoile, le 10 janvier 2011

IMPORTANT : RETRAIT DE LOTS

Produits	Péréemption
Slidex Staph kit - Réf. 73113 - lot 1007103197	2011-04-22
Slidex Staph kit - Réf. 73112 - lot 1007103196	2011-04-22

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du Latex Slidex Staph kit Réf : 73113 - lot 1007103197 ou du Latex Slidex Staph kit Réf : 73112. - lot 1007103196.

Suite à des réclamations sur le réactif Slidex Staph Kit des lots mentionnés ci-dessus, les investigations réalisées dans notre laboratoire de Contrôle Qualité ont mis en évidence un problème de spécificité du réactif R1 (latex anti *Staphylococcus aureus*) entraînant l'obtention de résultats faussement négatifs.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, **nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets de ces lots.**

Si vous êtes encore en possession de ces coffrets, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par Fax au **04.78.87.73.07.**

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

L'analyse de risque a montré que le risque final de rendre un résultat faussement négatif est modéré. Le contrôle de qualité des réactifs qui doit être effectué à chaque réception d'un nouveau lot permet au biologiste de détecter rapidement un problème de spécificité du réactif R1.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Tél. : 0820.22.90.90

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

Le Service Clients

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT, PAR FAX : XXXXXXXX

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:

Produits :	Nombre de coffrets détruits
Slidex Staph kit - Réf. 73113 - lot 1007103197 exp 2011-04-22	
Slidex Staph kit - Réf. 73112 - lot 1007103196 exp 2011-04-22	

DATE :

SIGNATURE :