

Pérols, le 03 Mai 2011

A l'attention des Responsables de laboratoires,
correspondants locaux de réactovigilance,
directeur de l'établissement de Santé

Objet: retrait de lot - Kit latex réf 071040 lot C7912

La société Prolab a détecté sur le kit staph latex 100 (réf. i2a: 071040 / réf fabricant PL080B) lot C7912 des phénomènes anormaux d'auto-agglutination en l'absence d'inoculum.

Le dysfonctionnement est détecté, avant tout rendu de résultat, par la réalisation du test de contrôle négatif préconisé dans le notice d'utilisation.

Néanmoins, un lot de remplacement est fourni par Prolab.

Après en avoir informé l'AFSSAPS, nous vous engageons donc à détruire les produits dont vous disposez et à nous renvoyer le coupon ci-joint; dès réception, nous vous enverrons les produits de remplacement.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses. Nous tenant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Le service qualité

Le service réactifs

Coupon réponse -----

Soussigné,
Laboratoire :

à

Numéro client :

Déclare avoir détruit kits réf. 071040 lot C7912, et demande donc leur remplacement, dès leur disponibilité.

Cachet du laboratoire et signature,

Tout coupon incomplet ne peut être traité.

i2a ■ B.P. 90002 ■ Parc de la Méditerranée ■ Agglomération de Montpellier ■ 34477 Pérols Cedex ■ France
Tél. : 33 4 67 50 48 00 ■ Fax : 33 4 67 17 09 06 ■ e-mail : i2a@i2a.info ■ www.i2a.info

S.A. au capital de 291 216 euros ■ RCS : Montpellier 88 B808 ■ APE : 5829C
N° SIRET 34771711800033 ■ N° Intra-communautaire FR77 347 717 118

