

Dardilly, le Octobre 2012

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

Objet : Retrait R24650 Xpect Clostridium difficile toxine A & B lot 131988

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements d'incidents, une investigation technique a confirmé que certaines unités de réactifs Conjugué 2 et contrôle négatif pouvaient être l'objet d'une contamination bactérienne pouvant gêner la distribution correcte de ces réactifs et impacter sur la sensibilité du test.

- **de ne plus utiliser le lot 131988 du R24650 Xpect C difficile toxine A & B**
- **de détruire les tests restants et de nous retourner le certificat de destruction joint, par fax au 04 78 66 03 76.**

L'ANSM a été informée de cette action.

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) :

Déclare ne plus avoir de coffrets de ce lot de réactif

Déclare avoir détruit coffrets de R24650 Xpect C difficile toxine A & B
lot 131988

Cocher la case adéquate :

Je désire un remplacement immédiatement .

Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande

Date :

Tampon et signature du responsable :