

Dardilly, le Novembre 2012

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

**Objet : Retrait DR0850M Staphylect Plus (100 tests) lot 1141522
DR0850B Staphylect Plus (500 tests) lot 1129407
Réactifs latex pour l'identification de *Staphylococcus aureus***

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements d'incidents, une investigation technique a confirmé l'obtention potentielle d'agglutination atypique et donc de résultats faussement positifs avec les lots de réactifs indiqués ci-dessus.

En conséquence, nous vous demandons :

- **de ne plus utiliser le lot 1141522 du DR0850M Staphylect Plus et le lot 1129407 du DR0850B Staphylect Plus**
- **de détruire les tests restants et de nous retourner le certificat de destruction joint, par fax au 04 78 66 03 76.**
- **d'éventuellement en fonction des cas, reconsidérer les résultats rendus avec ce lot.**

L'ANSM a été informée de cette communication.

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 DR0850M StaphyTECT Plus lot 1141522
..... coffrets de DR0850B StaphyTECT Plus lot 1129407

Cocher la case adéquate pour le remplacement :

- Je désire un remplacement immédiatement
- Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande

Date :

Tampon et signature du responsable :