

RETRAIT DE LOTS

RAPIDROG II Multi4, ref.RTDQ-0015

Lot 06-2274
Lot 06-2939

A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance

Objet : Retrait de lots

Sées,
Le 29 Janvier 2007

Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e)

Vous êtes utilisateurs de notre dispositif RAPIDROG II Multi 4 réf. RTDQ-0015.

Suite à une réclamation client, des investigations complémentaires ont mis en évidence une trop grande sensibilité du test sur les paramètres THC et Cocaine qui se traduit par des résultats faussement positifs pour des concentrations respectives de 25 ng/mL et 150 ng/mL (50 % en dessous du seuil de positivité).

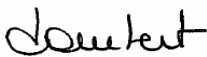
Ce test immunologique étant qualitatif, il ne fournit qu'un résultat d'analyse préliminaire. Il n'y a donc pas de risque de faux diagnostic pour le patient.

Néanmoins, par mesure de précaution et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé (Afssaps), nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets de ce lot.

Si vous êtes encore en possession de coffrets, et dans le cadre de notre système qualité, nous vous demandons de nous les retourner ou de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax :05-61-95-83-29

En vous priant de nous excuser pour les désagréments que ce rappel peut entraîner, et restant à votre entière disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e), l'expression de nos sentiments distingués.

Valérie GOURDON
Responsable Affaires Règlementaires SEPPIM S.A.S.



Sylvie SAURINE
Directeur affaires Règlementaires/ assurance qualité ELITECH France



Fiche de destruction

A RENVoyer IMPERATIVEMENT AVANT LE 10/02/07

NOM LABORATOIRE :	
ADRESSE :	
CODE POSTAL :	
VILLE :	
Nom du responsable :	
Tél :	
Fax :	
Compte client N° :	

Déclare avoir détruit les produits suivants :

Référence :	Lot :	Quantités :

Déclare ne plus avoir aucun kit cité disponible dans mon laboratoire.

Date :

Signature et Cachet du laboratoire :

FAX : 05.61.95.83.29

En cas de non réponse de votre part, nous considérerons que vous n'avez plus aucun kit concerné disponible dans votre laboratoire.

Pour toute information complémentaire, merci de contacter notre hot-line :

Tél : 05.61.88.59.15

Fax : 05.61.95.83.29

Email : s.saurine@ldhgroup.com