

**RAPPEL DE LOT DU REACTIF BETATOP UR5 (Lot 165D11)
(réf. 5401)**

Strasbourg, le 17 février 2006

A l'attention du Directeur de laboratoire, du Directeur des établissements de santé, du correspondant local de réactovigilance

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés de 2 signalements de réactovigilance sur le lot 165D11, DP: 2006/12 du réactif BETATOP UR5 rapportant des cas de faux résultats négatifs de recherche de la bêta hCG sur sérum.

En accord avec l'AFSSAPS, nous avons décidé de procéder au retrait du lot référencé ci-dessus et vous demandons de ne plus utiliser les coffrets correspondants en votre possession. Nous vous prions également de mettre ces coffrets à notre disposition.

Nous vous remercions de remplir et de nous retourner le certificat d'état de stock ci-joint sur la base duquel nous allons procéder au retour des coffrets.

Notre service assurance qualité se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro de téléphone : 03 88 77 57 27.

Par ailleurs, le courrier de l'AFSSAPS ci-joint indique les procédures de contrôle à réaliser sur les patientes trouvées négatives avec le lot en question. Nous vous demandons de bien vouloir nous transmettre les résultats de dosage obtenus sur les sérums négatifs retestés (par fax au 03 88 78 76 78 ou par email info@alldiag.com).

Nous vous remercions vivement pour votre attention et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.

Thierry PAPER, Pharmacien Biologiste
Directeur du Développement

ALL DIAG
10 RUE ETTORE BUGATTI
BP 6
67038 STRASBOURG CEDEX 2

Je soussigné(e), _____, Directeur du laboratoire :

(cachet ou nom et adresse complète)

Certifie avoir actuellement en stock __ coffrets du réactif BETATOP UR5 (lot n° 165D11, DP : 2006/12).

Ceux-ci sont à la disposition de la société All Diag qui s'est engagée à leur retour.

Date :

Nom et signature du Directeur

**Merci de nous faxer ce certificat d'état de stock au :
03 88 78 76 78**