

A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Marcy l'Etoile, le xxxx

IMPORTANT : RAPPEL PRODUIT

Produit	Péremption
Slidex pneumo-Kit - Réf 58821 - lot 50417	28 Juillet 2006

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des réactifs Slidex pneumo-Kit - Réf. 58821 - lot 50417.

Suite à une réclamation rapportant une absence d'agglutination du latex sensibilisé (R1) avec le contrôle positif (R3), les investigations réalisées dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, ont permis de mettre en évidence une baisse de sensibilité du réactif R1 entraînant une réaction de faible intensité ou négative avec le contrôle positif R3.

La baisse de sensibilité du Slidex pneumo-Kit peut se traduire par des résultats faussement négatifs qui seront en contradiction avec les résultats des autres tests d'identification habituellement réalisés en cas de suspicion d'infection à Pneumocoque.

De plus une chute de sensibilité du latex a du être détectée si vous avez testé le contrôle positif (R3) de façon régulière lors de l'utilisation de ce coffret.

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

Si vous êtes encore en possession de coffrets, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par FAX au **04 78 87 73 83**.
A réception de ce certificat nous procéderons à un avoir.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Tél : 0 820 22 3000

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Service Clients

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT, PAR FAX : XXXXXXXXXX

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:

Produit :	Nombre de coffrets détruits :
Slidex pneumo-Kit - Réf 58821 - lot 50417	

DATE :

SIGNATURE :