

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 17 novembre 2006

IMPORTANT : RETRAIT DE LOTS

Produits	Péréemption
Slidex méningite Kit 5 – Réf. 58 803 – lot 804 114 501	2006-Dec-21
Slidex méningite Kit 5 – Réf. 58 803 – lot 806 990 701	2007-Fev-01
Slidex méningite Kit 5 – Réf. 58 803 – lot 805 252 401	2007-Fev-24
Slidex méningite Kit 5 – Réf. 58 803 – lot 805 252 501	2007-Fev-24

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des Latex Slidex méningite Kit 5 - Réf. 58803 – lots 806990701, 804114501, 805252401 et 805252501.

Suite à des réclamations rapportant une absence d'agglutination du témoin positif (R6) contenu dans les coffrets, les investigations réalisées dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, ont mis en évidence une baisse de sensibilité des réactifs, R4 (latex anti-méningocoque B) et R5 (latex anti-méningocoque C).

L'analyse a montré que le risque de ne pas détecter des antigènes solubles est faible, car :

- soit la baisse de sensibilité du latex est détectée par une diminution de l'intensité de l'agglutination du témoin positif,
- soit la baisse de sensibilité du latex est faible et ne concerne que les LCR présentant une concentration d'antigène soluble faible.

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 ces lots.

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 07**

A réception de ce certificat de destruction, 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

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

Le Service Clients

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT, PAR FAX : 04 78 87 73 07

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:

Produits :	Nombre de coffrets détruits
Slidex méningite Kit 5 - Réf. 58 803 - lot 806 990 701	
Slidex méningite Kit 5 - Réf. 58 803 - lot 804 114 501	
Slidex méningite Kit 5 - Réf. 58 803 - lot 805 252 401	
Slidex méningite Kit 5 - Réf. 58 803 - lot 805 252 501	

DATE :

SIGNATURE :