

A l'attention des directeurs d'établissements de santé, des responsables de laboratoires et des correspondants de réactovigilance

URGENT: RAPPEL DE LOTS

Dénomination	Code produit	Numéro de Lot	Date d'expiration
BD ProbeTec CT/AC kit	440474	4345728 4345733	30 novembre 2005 31 décembre 2005

Pont de claix,
le 30 juin 2005

«Titre»,

BD a reçu des signalements faisant état de suspicion de résultats faux positifs pour les numéros de lots cités ci-dessus du kit BD ProbeTec CT/AC. Les tests de contrôles environnementaux effectués au niveau de certains laboratoires déclarant n'ont pas mis en évidence de contamination ADN à Chlamydia trachomatis (CT) de la paillasse de travail.

Les investigations menées par BD ont permis de mettre en évidence un risque d'augmentation du nombre de résultats faux positif à CT lors de l'utilisation des numéros de lots incriminés.

Nos données nous indiquent que vous avez reçu un kit de lot 4345733 au cours de ces derniers mois. Par mesure de précaution, et en accord avec L'AFSSAPS, nous vous demandons de cesser d'utiliser ce lot, et de détruire tous les produits inutilisés.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous retourner le courrier joint complété à l'attention de, Monsieur Fabien GRANDADAM, au 04.76.68.35.04, afin d'attester la réception de la présente notification et de nous permettre de procéder au remplacement des produits défectueux éventuellement encore en votre possession.

Regrettant sincèrement les désagréments engendrés par la mise en place de cette mesure, nous vous assurons que BD s'engage à mettre tout en œuvre pour vous fournir des produits de la plus haute qualité.

Nous vous prions d'agréer, «Titre», nos salutations les meilleures.

Fabien GRANDADAM

BD Diagnostics -Diagnostic Systems

A l'attention de: **Monsieur Fabien GRANDADAM** Fax #: 04.76.68.35.04

MERCI DE RETOURNER CE DOCUMENT POUR ACCUSER RECEPTION DE CETTE NOTIFICATION ET POUR REMPLACEMENT DES PRODUITS

Dénomination	Code produit	Numéro de Lot	Date d'expiration
BD ProbeTec CT/AC kit	440474	4345728 4345733	30 novembre 2005 31 décembre 2005

Nom du client: _____
Merci d'utiliser le nom complet sans abréviations

Adresse: _____

Ville: _____ Code postal: _____

Personne à contacter: _____

Telephone No.: _____ Fax No.: _____