

A l'attention du Responsable du laboratoire

Marcy l'Etoile, le 5 février 2003

IMPORTANT : RETRAIT DE LOTS

ASL SLIDEX – RÉFÉRENCE : 72341

LOTS : - 774360601	EXPIRATION DATE : - 040313 (13 MARS 2004)
- 776313801	- 040410 (10 AVRIL 2004)
- 777207401	- 040708 (8 JUILLET 2004)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif ASL Slidex (Réf. 72341) de l'un des lots suivants : **774360601, 777207401, 776313801**.

Suite à un incident en Angleterre qui nous a été rapporté, nous avons mis en évidence une baisse de sensibilité des lots cités en référence ainsi que pour le lot n° **775324901** dont la date de péremption était le 7 janvier 2004.

Suite aux investigations entreprises par notre Laboratoire de Contrôle de Qualité, il apparaît que, pour certains échantillons proches du seuil (200 UI/ml), les résultats obtenus sont équivoques voire négatifs. Les échantillons testés dont le titre est ≥ 400 UI/ml présentent tous une agglutination franche.

En conséquence, nous vous demandons aujourd'hui, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, de cesser d'utiliser ces lots. Si vous êtes en possession de coffrets des 3 lots précités, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci joint par fax au 04.78.87.76.24. A réception du certificat de destruction, un avoir correspondant sera établi.

Nous pouvons vous proposer en alternative, le coffret ASL Kit - référence 72351 - qui permet le titrage des anticorps antistreptolysine O ou encore le coffret ASD Kit - référence 72331 - pour le titrage des anticorps antistreptodornases B.

Nous vous rappelons que la notice technique du réactif ASL Slidex indique que « les résultats des tests doivent toujours être interprétés en fonction du contexte clinique et des autres résultats de laboratoire. Tout résultat négatif n'exclut pas un diagnostic de rhumatisme articulaire aigu, ni de glomérulonéphrite streptococcique ».

Notre service assistance technique réactif est à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au 0.820.22.3000.

Vous priant de bien vouloir nous excuser pour les perturbations ainsi entraînées dans votre laboratoire, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Service Client