

A l'attention :

Des directeurs des établissements de santé

Des responsables de laboratoire

Du correspondant local de réactovigilance

Envoi : courrier/fax

**Objet : RAPPEL DES LOTS du réactif TRUE-SIGN hCG référence V9900 / 200 tests**

**Lots : 2005032301 exp. 2006/09**

**200506903 exp. 2006/12**

**2005071001 exp. 2007/01**

Vendredi 9 septembre 2005

Madame, Monsieur,

Suite à plusieurs signalements de réactovigilance sur les lots cités en objet rapportant des résultats faussement négatifs de dépistage de la  $\beta$ hCG, nous avons décidé en accord avec l'AFSSAPS de suspendre provisoirement la commercialisation du dispositif TRUE SIGN V9900 et de procéder au rappel des lots référencés ci-dessus.

Aussi nous vous demandons de cesser immédiatement l'utilisation de ce réactif.

Par ailleurs un courrier AFSSAPS est joint en annexe concernant les modalités à suivre pour les patientes dont le dépistage de la  $\beta$ hCG aurait été trouvé négatif avec ces différents lots.

Vous trouverez ci-joint le formulaire de rappel de lot que vous voudrez bien nous retourner par fax au 01 45 34 25 20 dans les meilleurs délais.

Nous restons à votre entière disposition pour vous accompagner dans la gestion de ce rappel de lot, un numéro direct : 01-46-26-42 81 est à votre service pour toute information.

Dans cette attente, je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en nos sentiments dévoués.

Alain COHEN  
Directeur Général

Gilles MARTIN  
Responsable Production-Contrôle