

**RETRAIT DES LOTS 070109 & 081909
IMMUNOQUICK FILTRATION EBV M
(réf. 5553)**

Strasbourg, le 12 Avril 2010

A l'attention du Directeur de laboratoire, du Directeur des établissements de santé, du
correspondant local de réactovigilance

Madame, Monsieur,

Nous faisons suite à des signalements nous indiquant des résultats faussement positifs obtenus avec les lots 070109, Exp : 2010-07 et 081909, Exp : 2010-08 du réactif IMMUNOQUICK FILTRATION EBV M.

Nous avons reproduit cette anomalie sur ces lots du réactif IMMUNOQUICK FILTRATION EBV M et avons noté une diminution de la spécificité des réactifs. Cette diminution de spécificité se traduit par l'obtention de résultats positifs faibles pour des échantillons caractérisés négatifs en EBV IgM par d'autres méthodes. Cette anomalie n'avait pas été détectée lors de la libération du lot. L'incident est donc dû à un défaut de stabilité entraînant une perte de spécificité du réactif.

Nous attirons votre attention sur la possibilité que des résultats faiblement positifs aient pu être rendus pour des échantillons correspondant à des statuts sérologiques d'infection ancienne ou de séronégativité.

En conséquence et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous procédons au retrait des lots cités ci-dessus du réactif IMMUNOQUICK FILTRATION EBV M.

Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 070109 et 081909 du réactif IMMUNOQUICK FILTRATION EBV M et de détruire les coffrets en votre possession.

Nous vous remercions de remplir et de nous retourner **par fax au N° 03 88 78 76 78 ou par email info@alldiag.com** le coupon réponse ci-joint attestant que vous avez pris connaissance du présent courrier et indiquant les quantités de coffrets détruits. Nous procéderons à réception au remplacement des coffrets détruits.

Nous vous remercions vivement pour votre attention et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.

Miguel RINCON
Chef de produit

10 RUE ETTORE BUGATTI
BP 28006
67038 STRASBOURG CEDEX 2
www.alldiag.com – info@alldiag.com

Je soussigné(e), _____, Directeur du laboratoire :

(cachet ou nom et adresse complète)

Atteste avoir pris connaissance du courrier du 12 avril 2010 de la société ALLDIAG relatif au retrait des lots 070109 et 081909 du réactif IMMUNOQUICK FILTRATION EBV M (ref. 5553).

Certifie avoir procédé à la destruction de _____ coffrets du réactif IMMUNOQUICK FILTRATION EBV M (lot 070109) et ne plus en avoir en stock à ce jour.

Certifie avoir procédé à la destruction de _____ coffrets du réactif IMMUNOQUICK FILTRATION EBV M (lot 081909) et ne plus en avoir en stock à ce jour.

Date :

Nom et signature du Directeur

**Merci de nous faxer ce certificat de destruction au :
03 88 78 76 78 ou de nous envoyer le fichier par email à l'adresse
info@alldiag.com**