

A l'attention des :

- **Directeurs d'Etablissements de Santé**
- **Responsables de Laboratoires**
- **Correspondants Locaux de Réactovigilance**

RETRAIT DE LOT

CLEARVIEW RSV LOT : 23732B (Réf. 135065FR)

Madame,
Monsieur,

Vous êtes recensés dans notre base de données comme utilisateurs du test :

CLEARVIEW RSV

La société Unipath, fabricant de ce produit, vient de nous informer par courrier officiel qu'une procédure de rappel de lot est à mettre en œuvre pour le lot n° 23732B.

CONTEXTE :

Suite à un certain nombre de plaintes d'utilisateurs et à des investigations poussées en contrôle qualité, un problème de faux positifs a été mis en évidence sur ce réactif.

ACTIONS A MENER :

En accord avec l'Afssaps, il vous est recommandé :

- D'identifier le lot concerné qui pourrait être encore en votre possession et le détruire en suivant scrupuleusement les instructions imposées par la législation en vigueur relative aux déchets biologiques.
- De remplir le formulaire ci-joint en indiquant précisément le nombre de kits reçus, le nombre de kits encore en votre possession et le nombre de kits détruits par vos soins.

Ce document **à retourner par fax au 01.41.99.92.99** devra être daté, signé avec le cachet du laboratoire ainsi que le nom de la personne responsable.

AUTRES INFORMATIONS :

- Une investigation complémentaire est en cours afin de déterminer l'origine de ce problème.
- Aucun nouveau kit d'un autre lot ne sera disponible tant qu'Unipath n'aura pas réalisé tous les contrôles nécessaires.
- Tout kit déclaré inutilisable et détruit par vos soins sera remplacé dès la mise à disposition d'un nouveau lot par Unipath.

Etant sincèrement désolés des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sincères salutations.

Chef de Groupes Produits

Responsable Achats et Qualité