

IMPORTANT : RAPPEL DE LOTS

VIDAS CMVG – REF. 30204

LOTS 782489501 ET 783391801

PEREMPTION : 3 JANVIER 2005

A l'attention du Responsable du laboratoire

A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé

A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Marcy l'Etoile, le 19 mai 2004

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif VIDAS CMVG (réf. 30204), lots 782489501 et 783391801.

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré des réclamations nous indiquant que des échantillons positifs avec les lots 782489501 et 783391801 n'ont pas été confirmés avec d'autres lots de VIDAS CMVG ou d'autres techniques.

Nous avons testé ces échantillons dans nos laboratoires et avons reproduit l'anomalie.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets de ces lots.

Si vous êtes encore en possession de coffrets de ces lots, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au 04 78 87 76 24.

Nous vous envoyons dès ce jour, un coffret d'un nouveau lot et à réception du certificat de destruction, nous procéderons à l'échange de l'ensemble de vos coffrets.

Suite à cet incident, nous avons initié des investigations complémentaires. L'étude de spécificité réalisée sur ces lots est de 99.75%

Néanmoins, par mesure de précaution, lors de la détermination d'un statut immunitaire, si un résultat positif a été rendu sans notion d'antériorité, nous vous conseillons de confirmer ce résultat.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Tél 0 820 22 3000

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Service Clients