

**RETRAIT DE LOT
DRUGCHECK 10
(réf. 5456)**

Strasbourg, le 29 juin 2005

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

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés par 4 laboratoires utilisateurs du réactif DRUGCHECK 10 de plusieurs cas d'étiquetage non conforme sur les cassettes. La séquence des différents stupéfiants inscrits sur la cassette était erronée. Cet incident a été constaté sur le seul lot DOA5030060. Un nombre limité de tests de ce lot présente cette anomalie qui n'a pu être détectée lors de la libération du lot.

Nous cherchons actuellement à identifier l'origine de cette non-conformité.

Afin d'éviter tout risque d'obtention de résultat incorrect, nous avons pris la décision, par mesure de précaution, de procéder au retrait du lot concerné (DOA5030060).

En conséquence et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé nous allons procéder au retrait du lot du réactif DRUGCHECK 10 et vous demandons de détruire les coffrets correspondants en votre possession.

Nous vous remercions de remplir et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint.

Notre service assurance qualité se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro de téléphone : 03 88 77 57 27.

De notre côté, nous allons chercher la cause de ce problème afin de prendre les mesures correctives nécessaires.

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

Thierry PAPER , Pharmacien Biologiste
Directeur du Développement

ALL DIAG
10 RUE ETTORE BUGATTI
BP 6
67038 STRASBOURG CEDEX 2

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

(cachet ou nom et adresse complète)

Certifie avoir procédé à la destruction de __ coffrets du réactif Drugcheck 10 (lots n° DOA5030060) et ne plus en avoir en stock à ce jour.

Date :

Nom et signature du Directeur - téléchargé via : www.reactovigilance.com

**Merci de nous faxer ce certificat de destruction au :
03 88 78 76 78**