

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 xxxx

IMPORTANT : RAPPEL PRODUIT

Produits	Péréemption
Slidex Rota-Kit 2 Réf 58842 – lot 50608 B	10 Août 2006
Slidex Rota-Kit 2 Réf 58842 – lot 50608 C	10 Août 2006
Slidex Rota-Kit 2 Réf 58842 – lot 50609	10 Août 2006
Slidex Rota-Kit 2 Réf 58842 – lot 60165	21 février 2007

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des réactifs Slidex Rota-Kit 2 – réf 58842 – lots 50608B, 50608 C, 50609 et 60165.

Suite à des réclamations rapportant une absence d'agglutination du latex sensibilisé (R1) avec le contrôle positif (R3), les investigations réalisées dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, ont permis de mettre en évidence une baisse de sensibilité du réactif R1 entraînant une réaction de faible intensité ou négative avec le contrôle positif R3.

La baisse de sensibilité du Slidex Rota-Kit pourrait se traduire par des résultats faussement négatifs pour la recherche de rotavirus dans les selles.

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, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par FAX au **04 78 87 73 83**.
A réception de ce certificat nous procéderons à un avoir.

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

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

Le Service Clients

CERTIFICAT DE DESTRUCTION - téléchargé via : www.reactovigilance.org

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT FRANCE, PAR FAX : **04 78 87 73 83**

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:.....

Produits :	Nombre de coffrets détruits :
Slidex Rota-Kit 2 Réf 58842 - lot 50608 B	
Slidex Rota-Kit 2 Réf 58842 - lot 50608 C	
Slidex Rota-Kit 2 Réf 58842 - lot 50609	
Slidex Rota-Kit 2 Réf 58842 - lot 60165	

DATE :

SIGNATURE :