IMPORTANT : RAPPEL PRODUIT

Produits	Péremption
Slidex Strepto-Kit – Réf. 58 810 – lot 50822	30 août 2006
Slidex Strepto-Kit – Réf. 58 810 – lot B 5082	30 août 2006
Slidex Strepto-Kit – Réf. 58 810 – lot 50924	4 octobre 2006
Slidex Strepto B – Réf. 58 816 – lot 50913	8 septembre 2006
Slidex Strepto B – Réf. 58 816 – lot 51035	7 novembre 2006
Slidex Strepto D – Réf. 58 817 – lot 50920	6 octobre 2006

Marcy l'Etoile, le 1^{er} mars 2006

A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des Latex Slidex Strepto-Kit - Réf. 58810 – lots 50822, B50822 et 50924. Slidex Strepto B - Ref. 58 816 – lots 50913 – 51035 et Slidex Strepto D - Ref.58817 - lot 50920.

Suite à des réclamations rapportant une baisse d'agglutination du témoin positif contenu dans les coffrets, les investigations réalisées dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, ont permis de mettre en évidence une baisse de sensibilité des latex A, B, C, D, F et G.

Des essais complémentaires réalisés dans nos laboratoires ont montré que cette baisse de sensibilité des latex n'a pas d'impact sur des souches de streptocoques des groupes A, B et G, par contre elle a pu être à l'origine d'une non identification d'un streptocoque bêta-hémolytique de groupe C, D ou F.

Par mesure de précaution et 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.

Par ailleurs, si une identification par une méthode biochimique n'est pas réalisée suite à une réaction de groupage sérologique d'un streptocoque bêta-hémolytique négative, nous vous recommandons de faire une analyse rétrospective des résultats obtenus lors de l'utilisation des lots pré-cités.

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 de destruction, nous procéderons à un avoir.

Nous sommes au regret de vous signaler que les coffrets de ces références ne seront pas disponibles dans les prochaines semaines, nous vous informerons de leurs disponibilités dès que possible.

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 : 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 Strepto-Kit – Réf. 58 810 – lot 50822	
Slidex Strepto-Kit – Ref. 58 810 – lot B 50822	
Slidex Strepto-Kit – Ref. 58 810 – lot 50924	
Slidex Strepto B – Ref. 58 816 – lot 50913	
Slidex Strepto B – Ref. 58 816 – lot 51035	
Slidex Strepto D – Ref. 58 817 – lot 50920	

DATE :

SIGNATURE :