

**ARRET DE COMMERCIALISATION ET RAPPEL DE TOUS LES LOTS  
BETATOP UR5  
(REF 5401)**

Strasbourg, le 9 mars 2006

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

Madame, Monsieur,

Suite au rappel du lot 165D11 du réactif BETATOP UR5 effectué le 17 février 2006, nous tenons à vous informer que plusieurs cas de résultats faussement négatifs ont également été rapportés avec un autre lot : le 165E11.

L'origine de l'anomalie n'ayant pas été identifiée, nous ne pouvons pas exclure que d'autres lots soient affectés par la même anomalie. Par conséquent, nous avons décidé, par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, de procéder à l'arrêt de commercialisation et au rappel de tous les lots en cours de vie.

Nous vous demandons de détruire les coffrets correspondants en votre possession et vous remercions de remplir et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint.

Par ailleurs, le courrier de l'AFSSAPS ci-joint indique les procédures de contrôle à réaliser sur les patientes trouvées négatives avec les lots en question.

Nous vous proposons également de vous remplacer les coffrets détruits par des coffrets du réactif MINITEST hCG (REF 5405).

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

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) - téléchargé via : [reactovigilance.org](http://reactovigilance.org)

Certifie avoir procédé à la destruction des coffrets suivants du réactif BETATOP UR5 :

Lot n° _____	Nombre de coffrets _____
Lot n° _____	Nombre de coffrets _____
Lot n° _____	Nombre de coffrets _____
Lot n° _____	Nombre de coffrets _____

et ne plus en avoir en stock à ce jour.

Je certifie avoir pris connaissance des recommandations émises par l'AFSSAPS concernant le retest et le rappel des patientes : Oui  Non

Je souhaite recevoir en échange un nombre équivalent de coffrets MINITEST hCG (REF 5405) : Oui  Non

Date :

Nom et signature du Directeur

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