

**RETRAIT DE LOT
TETANOTOP+
LOT TET+DIP121406**

Strasbourg, le XX juin 2007

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

Madame, Monsieur,

Nous faisons suite à plusieurs signalements nous indiquant une absence de bande Contrôle obtenue avec le Lot TET+DIP121406 DP 2008/06 du réactif TETANOTOP+.

Nos investigations ont révélé une baisse de l'intensité de la ligne contrôle comparativement aux autres lots. Cette anomalie n'est pas de nature à entraîner de résultats erronés car elle n'affecte pas le signal de la ligne test qui reste conforme et comparable à celui obtenu sur les autres lots.

Par mesure de précaution et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous procédons au retrait du lot cité ci-dessus du réactif TETANOTOP+

Nous vous remercions de ne plus utiliser le Lot TET+DIP121406 du réactif TETANOTOP+ et de détruire les coffrets en votre possession.

Nous vous remercions de remplir et de nous retourner **par fax au N° 03 88 78 76 78** le certificat de destruction ci-joint. Nous procéderons à réception au remplacement des coffrets détruits.

Notre service assurance qualité se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro **HOT LINE** : 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
www.alldiag.com – info@alldiag.com

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

(cachet ou nom et adresse complète) - téléchargé via www.reactovigilance.org

Certifie avoir procédé à la destruction de ----- coffrets et ----- tests individuels du réactif TETANOTOP+ (Lot TET+DIP121406 DP 2008/06) non utilisés et ne plus en avoir en stock à ce jour.

Suite au retour de ce courrier dûment rempli, daté et signé, nous procéderons automatiquement au remplacement du nombre de coffrets et / ou de tests détruits indiqués.

Date :

Nom et signature du Directeur :

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