

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 24 mars 2010

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT

TPHA 100 – REF. 72492

LOT 0908101600 PÉREMPTION 25/11/2010

LOT 0910101894 PÉREMPTION 01/01/2011

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif TPHA 100[®] référence 72492, et nous vous en remercions.

Nous tenons à vous informer que, suite à la réclamation d'un client français sur les résultats obtenus pour un contrôle de qualité externe, notre laboratoire de contrôle qualité a effectué des investigations qui ont confirmé un problème de sensibilité avec les lots **0908101600** et **0910101894**. Ce phénomène ne s'observe que sur certains sérums.

Des investigations sont en cours afin de déterminer l'origine de cette anomalie.

Le risque principal est que certains sérums de titre faible ont pu être trouvés faussement négatifs. Toutefois, comme mentionné dans les instructions d'utilisation du produit, l'interprétation du test doit se faire en tenant compte des résultats d'autres tests et des informations cliniques relatives au patient. Dans ces conditions, le risque de poser un mauvais diagnostic est limité.

En conséquence, nous vous demandons :

- ➔ de cesser d'utiliser les kits des **lots 0908101600** et **0910101894**, encore en votre possession,
- ➔ de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au XXXXXXXX en spécifiant bien la quantité de coffrets détruits pour chaque lot,
- ➔ de retester avec un nouveau lot les prélèvements trouvés négatifs, si vous n'avez utilisé que le seul test TPHA 100[®] référence 72492 des **lots 0908101600** et **0910101894**, pour faire l'examen sérologique des patients.

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Veuillez trouver en pièce jointe un tableau d'aide au suivi de vos retests potentiels. Nous vous prions de bien vouloir le retourner complété à notre Centre de Relation Client.

A réception du certificat de destruction, nous procéderons à l'envoi, en échange, d'un nouveau lot de TPHA 100.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, bioMérieux s'engage à prendre en charge les frais liés à la réalisation de ces nouveaux dosages.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

☎ : xxxxxxxxxxxxxx

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

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A retourner à votre Assistance Technique locale

Fax:

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DU LABORATOIRE :

N° CLIENT :

TPHA 100 - REFERENCE 72492	NOMBRE DE COFFRETS DÉTRUITS
0908101600	
0910101894	

DATE.....

SIGNATURE :

SUIVI DES RETESTS

A retourner à votre Assistance Technique locale

Fax:

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DU LABORATOIRE :

N° CLIENT :

IDENTIFIANT PATIENT	RÉSULTAT INITIAL	LOT DU TPHA POUR LE TEST INITIAL	RÉSULTAT DU RETEST* (+ TITRE SI POSITIF)	LOT DU TPHA POUR LE RETEST	CONCORDANCE TEST/RETEST

*Pour tout retest qualitatif positif ou faiblement positif, pratiquer un test semi-quantitatif comme recommandé dans la notice technique.

DATE.....

SIGNATURE :