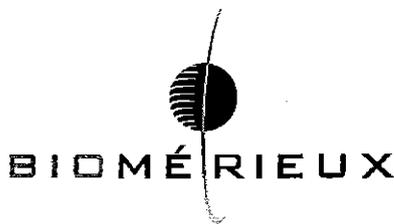


IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance



Craponne, le 29 août 2012
Réf. : ASI-CC- 12 - FCA 1429

<p>IMPORTANT : RETRAIT DE LOTS TPHA 100 - Référence : 72492 Lots / Dates d'expiration: 1109105154 / 25 Janvier 2013 1202105882 / 16 Avril 2013 1203106010 / 01 Juin 2013</p>
--

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif **TPHA 100** (référence 72492), et nous vous remercions de votre confiance.
Notre traçabilité indique que vous avez reçu les numéros de lot **1109105154** et/ou **1202105882** et/ou **1203106010**.
Nous tenons à vous informer que certains flacons de **Réactif 1 (R1)** des 3 lots cités ci-dessus n'ont pas été vissés correctement et peuvent entraîner des fuites de suspension d'hématies.
Notre Laboratoire de Contrôle Qualité a mené des investigations ayant confirmé ce risque.

Impact :

En cas de fuite de R1, la concentration de la suspension d'hématies dans le flacon peut être impactée.
Après enquête il apparaît qu'en présence de fuite du flacon R1, l'anomalie est facilement visible par l'utilisateur et dans ce cas le flacon concerné ne serait pas utilisé.
Par ailleurs, le TPHA 100 contient des sérums de contrôles positif et négatif qui permettent de valider ou non les résultats du test. En cas de concentration de Réactif 1 très altérée, le titre du sérum de contrôle positif (Réactif 3) ne sera pas conforme au résultat attendu indiqué sur le flacon à +/- 1 dilution; ainsi le test ne pourra être validé.
Comme indiqué dans la notice technique, nous vous rappelons que les résultats dépendent des caractéristiques individuelles de la réponse immunologique du patient et doivent être dûment mis en regard des données cliniques et épidémiologiques.

BIOMERIEUX



En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Vérifier l'absence de fuite dans les coffrets des lots **1109105154**, **1202105882** et **1203106010** que vous auriez encore en stock.
2. Vérifier que les flacons de R1 des 3 lots cités sont fermés correctement.
3. Détruire les coffrets en cas de fuite ou de flacon mal fermé.
4. Détruire les coffrets en cas de doute concernant les fuites ou la concentration des hématies.
5. Compléter et nous retourner, **dans tous les cas**, le certificat de destruction ci-joint, par fax au **04 78 87 20 91**.

A réception de ce certificat, nous procéderons au remplacement des coffrets détruits.

Merci de bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été tenue informée de ce courrier.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

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

☎ : **0 820 22 9090**

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Dominique FRANCHINI
Centre de Relation Client.
Support Applications

TPHA 100
Référence : 72492
Lots 1109105154 / 1202105882 / 1203106010

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE : -----

CP - VILLE : -----

Téléphone : -----

Code Client : -----

N° de Notification : -----

J'accuse réception de la lettre de bioMérieux demandant la destruction des kits
TPHA 100 (référence 72492) des lots 1109105154, 1202105882 et 1203106010.

TPHA 100	Référence : 72492	Nombre de coffrets détruits
Lot 1109105154 expirant le 25 Janvier 2013		
Lot 1202105882 expirant le 16 Avril 2013		
Lot 1203106010 expirant le 01 Juin 2013		

Nom du signataire : ----- Date : -----

Signature : -----

FCA : 1429

BIOMERIEUX

