

Nom : BOURLIOUX Marc
Entité : Groupe Servibio
85 rue Henri Barbusse
92190 MEUDON
Tél 01 46 26 42 81
Fax : 01 69 86 03 97
Date : 22/02/2013

A l'attention des Responsables de Laboratoire
Des Directeurs des Etablissements de Santé
Et des correspondants locaux de réactovigilance

Objet : Communication aux utilisateurs du test Servitex RPR, Référence H50001, lot B12013, péremptions 04/2014, pour le dépistage de la syphilis.

Cher Client,

De récentes infirmations semblent démontrer que le contrôle positif présent dans le coffret Servitex RPR, Référence H50001, lot B12013, péremption 04/2014 donne une agglutination très faible, ne permettant pas de valider les résultats.

Nos essais internes sur notre échantillothèque démontrent que les performances du réactif antigène RPR ne sont pas affectées.

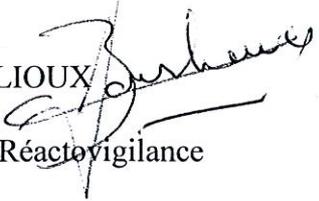
Par mesure de précaution, nous vous proposons de vous envoyer un autre lot de contrôle positif en remplacement de celui présent dans le coffret.

Ce problème ne présente aucun risque pour la santé du patient dans la mesure où la qualité du réactif antigène RPR n'est pas mise en cause et dans la mesure où le dépistage de la syphilis, selon la nomenclature des actes de biologie médicale doit être effectué par deux réactions obligatoires, une du groupe 1 et une du groupe 2.

Notre hot line se tient à votre disposition au 01 46 26 42 81 pour toute information complémentaire.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Marc BOURLIOUX 
Président
Responsable Réactovigilance

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Accusé de réception client

Code Client :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville

ACCUSE RECEPTION du courrier du 22 février 2013.

Communication aux utilisateurs du test Servitex RPR, Référence H50001, lot B12013, péremptions 04/2014, pour le dépistage de la syphilis

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.
- Je souhaite recevoir flacons d'un nouveau lot de contrôle positif RPR.
- J'ai procédé à la destruction de flacons du contrôle positif B12013.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 69 86 03 97

Service Qualité- Groupe Servibio