

Dardilly, le 2008

- A l'attention :
- des responsables de laboratoire
 - des directeurs de l'établissement de santé
 - des correspondants locaux de réactovigilance

Objet : Retrait DR0530M TPHA (sérologie de la syphilis) lot J253010

Madame, Monsieur,

Suite à un signalement d'utilisateur, une investigation technique interne a confirmé un problème d'homogénéité du réactif TPHA pour le lot J253010 pouvant conduire à l'obtention de résultats faux positifs ou faux négatifs .

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons :

- **de ne plus utiliser le lot J253010 de la référence DR0530M TPHA**
- **de détruire les coffrets restants et de nous retourner le certificat de destruction joint, par fax au 04 78 66 03 76. A réception nous procéderons à l'échange des produits.**
- **Une revue des résultats patients obtenus avec ce lot peut s'avérer nécessaire. Cependant en France la nomenclature des actes de biologie médicale préconise dans le cadre du dépistage d'effectuer un test du groupe 1, type VDRL en plus d'un test TPHA. Cela minimise le risque d'un diagnostic erroné pour le patient.**

Notre assistance technique est à votre disposition si nécessaire au 04 72 52 33 73.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

MF MARQUET

Chef de produits

CERTIFICAT DE DESTRUCTION (à nous retourner même si vous n'avez plus de produit)

OXOID SA
6 route de Paisy
69571 DARDILLY CEDEX
Fax : 04 78 66 03 76

Je soussigné(e) :

NOM

Adresse

Déclare avoir détruit coffrets de DR0530M TPHA lot J253010 en ma possession.

Cocher la case adéquate :

- Je désire un remplacement immédiatement avec un produit similaire d'un autre fournisseur
- Je désire un remplacement joint à ma prochaine commande

Date :

Tampon et signature du responsable :