

## LETTRE CLIENT

A l'attention du Responsable du laboratoire  
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé  
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

lieu, date

**IMPORTANT : RETRAIT DE LOT**

**TPHA 100 – REF. 72492**

**LOT 0906101410 PÉREMPTION 26/08/2010**  
**LOT 1001102325 PÉREMPTION 04/04/2011**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif TPHA 100<sup>®</sup> référence 72492, et nous vous en remercions.

Suite au retrait effectués sur les lots **0908101600** et **0910101894** en date du 2 Avril 2010, notre laboratoire de contrôle qualité a identifié 2 autres lots **0906101410** et **1001102325**, présentant un problème similaire de sensibilité. Ce phénomène ne s'observe que sur certains sérums.

**Le risque principal est d'avoir obtenu pour des sérums de titre faible des résultats 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 **0906101410** et **1001102325**, 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 sur les lots **0906101410** et **1001102325**, si vous n'aviez utilisé que le seul test TPHA 100<sup>®</sup> référence 72492, 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.

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

☎ : xxxxxxxxxxxxxx

En vous priant de nous excuser pour les perturbations que cette situation peut engendrer dans votre organisation, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Centre de Relation Client

# CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A retourner au CENTRE RELATION CLIENT

**Fax:** .....

**NOM DU LABORATOIRE :** .....

**CP - VILLE :** .....

**NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DU LABORATOIRE :** .....

**N° CLIENT :** .....

<b>TPHA 100 - REFERENCE 72492</b>	<b>NOMBRE DE COFFRETS DÉTRUITS</b>
<b>0906101410</b>	
<b>1001102325</b>	

**DATE**.....

**SIGNATURE :** .....

## SUIVI DES RETESTS

A retourner au CENTRE RELATION CLIENT

**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 :** .....

BioMérieux s'engage à prendre en charge le coût des kits utilisés pour vos retests dans le cadre de cette action corrective.

Pour cela, vous devez retourner ce tableau dûment complété à notre Centre de Relation Client.