

ZA de la Ronze
69440 Taluyers
Tél: 04 78 48 26 80
Fax: 04 78 48 24 30
contact@biolys.net

RETRAIT DE LOTS SIGNAL SPIROLIPIN RÉF 54FT200-50

LOT 4000004854

per 10/07/2011

LOT 4000006122

per 17/02/2012

**A l'attention des Directeurs de Laboratoires
Des Directeurs d'Etablissements de Santé
Et des Correspondants de Réactovigilance**

Taluyers, le 12 avril 2011

Madame, Monsieur, Cher client

Vous êtes utilisateur du réactifs **SIGNAL SPIROLIPIN** fabriqué par SPAN DIAGNOSTICS. Ce dispositif permet la recherche simultanée des anticorps tréponémiques « TPHA » et non tréponémiques « VDRL ».

A la suite des résultats du **Contrôle National de Qualité Bactériologie 10 BAC2**, les échantillons **S2 et S4** de titres respectifs 1/160 et 1/320 trouvés négatifs en TPHA sur Signal Spirolipin, SPAN Diagnostics a entrepris une investigation complète. Les essais ont portés sur les échantillons lyophilisés S2 et S4, ainsi que sur des échantillons sériques frais, en utilisant le lot Signal Spirolipin incriminé 4000004854 retenu chez Span Diagnostics.

Les résultats ont mis en évidence une réaction effectivement très faible des spots TPHA sur les sérums S2 et S4. Les résultats obtenus sur des sérums frais, de titres équivalents ont donné une réaction positive faible plus évidente. Les intensités de réactions des spot VDRL au cours de cette investigation n'ont montrées aucune anomalie. SPAN Diagnostics considère que cette légère perte de réactivité isolée du spot TPHA, plus marqué sur les échantillons lyophilisés S2 et S4, et non retrouvée sur les tests VDRL, ne peut entraîner qu'un risque extrêmement limité de rendu de résultat faussement négatif, et ne nécessite pas le de retester les sérums des patients.

Toutefois, SPAN Diagnostics, soucieux de mettre sur le marché un test irréprochable, quelque soient les conditions, et le type d'échantillon utilisé, préfère effectuer, par mesure d'extrême précaution, et bien qu'aucun incident « patient » n'ait été signalé, le retrait du Lot 400004854 en cours d'utilisation, et le dernier lot n° 4000006122.

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure de retrait de lots.

En conséquence, nous vous demandons:

- 1) **De ne plus utiliser les tests SIGNAL SPIROLIPIN des lots 4000004854 et 400006122**
- 2) **De détruire tous les tests en votre possession**
- 3) **De nous retourner le certificat de destruction joint à courrier.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce retrait de lots par le fabricant, et restant à votre disposition, nous vous présentons nos meilleures salutations.

Yves CHAPUIS

Pdg,
correspondant Réactovigilance



ZA de la Ronze
69440 Taluyers
Tél: 04 78 48 26 80
Fax: 04 78 48 24 30
contact@biolys.net

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

SIGNAL SPIROLIPIN

RÉF 54FT200-50

12 Avril 2011

LOT 4000004854

per 10/07/2011

LOT 4000006122

per 17/02/2012

Je soussigné,

Directeur du Laboratoire:

CERTIFIE

**Avoir pris connaissance du retrait des lots
n° 4000004854 & n° 4000006122
de Signal SPIROLIPIN**

**et avoir procédé ou fait procéder à la destruction des tests en
ma possession.**

NOMBRE DE TESTS DÉTRUITS:

**A compléter obligatoirement, même si vous ne disposez plus de tests,
et à nous retourner par retour de fax au 04.78.48.24.30.**

Nous vous ferons parvenir l'avoir correspondant.

Date:

Nom du signataire:

Cachet du Laboratoire

