

**RETRAIT DU LOT 24012**  
**SYPHILITOP Optima**  
**(réf. 5480)**

Strasbourg, le 7 Septembre 2006

A l'attention du Directeur de laboratoire, du Directeur des établissements de santé, du correspondant local de réactovigilance

Madame, Monsieur,

Nous faisons suite à des signalements nous indiquant des résultats faussement négatifs obtenus avec le lot 24012 du réactif SYPHILITOP Optima.

Nous avons reproduit cette anomalie sur ce lot du réactif SYPHILITOP Optima et avons noté une diminution de la sensibilité des réactifs. Cette diminution de sensibilité se traduit par l'obtention de résultats négatifs pour des échantillons présentant des titres en TPHA à 80 et 160. Cette anomalie n'avait pas été détectée lors de la libération du lot. L'incident est donc dû à un défaut de stabilité entraînant une perte de sensibilité du réactif.

Nous attirons votre attention sur la possibilité que des résultats faussement négatifs aient pu être rendus pour des échantillons présentant des titres faibles en TPHA (80 et 160).

En conséquence et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous procédons au retrait du lot cité ci-dessus du réactif SYPHILITOP Optima.

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 24012 du réactif SYPHILITOP Optima et de détruire les coffrets en votre possession.

Nous vous remercions de remplir et de nous retourner **par fax au N° 03 88 78 76 78** le certificat de destruction ci-joint. Nous procéderons à réception au remplacement des coffrets détruits.

Notre service assurance qualité se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro **HOT LINE** : 03 88 77 57 27

Nous vous remercions vivement pour votre attention et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.

Thierry PAPER , Pharmacien Biologiste  
Directeur du Développement

10 RUE ETTORE BUGATTI  
BP 6  
67038 STRASBOURG CEDEX 2  
[www.alldiag.com](http://www.alldiag.com) – [info@alldiag.com](mailto:info@alldiag.com)

Je soussigné(e), \_\_\_\_\_, Directeur du laboratoire :

*(cachet ou nom et adresse complète)*

Certifie avoir procédé à la destruction de ----- coffrets du réactif SYPHILITOP Optima (lot 24012) et ne plus en avoir en stock à ce jour.

Date :

Nom et signature du Directeur

**Merci de nous faxer ce certificat de destruction au :  
03 88 78 76 78**