

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

Marcy l'Etoile, le 10 novembre 2006

IMPORTANT : RETRAIT DE LOTS
TPHA 100[®] – REF : 72492
LOTS : 60553C - PÉREMPTION 03/08/07
60554C - PÉREMPTION 03/08/07
B60810C - PÉREMPTION 03/08/07

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif TPHA 100[®] référence 72492, et nous vous en remercions.

Nous tenons à vous informer que suite à plusieurs réclamations clients, notre laboratoire de contrôle qualité a effectué des investigations qui ont confirmé que le titre du contrôle positif (R3) - lot 60506 contenu dans les coffrets de **TPHA 100[®] - lots 60553C, 60554C et B60810C** a fortement diminué : initialement annoncé à 640 UI /ml, le titre a été retrouvé à 80 UI /ml.

Des investigations sont en cours afin de déterminer l'origine de cette anomalie.

La qualité des autres réactifs contenus dans les coffrets de ces lots n'est pas remise en cause, toutes les vérifications effectuées montrent que leurs performances sont conformes aux normes théoriques et que les résultats patients obtenus avec les réactifs de ces lots sont corrects.

En conséquence, et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- si vous êtes encore en possession des **lots 60553C, 60554C et B60810C**, de cesser de les utiliser,
- de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au 04 78 87 73 07 en spécifiant bien la quantité de coffrets détruits pour chaque lot.

A réception du certificat de destruction, nous procéderons à l'envoi en échange d'un nouveau lot de TPHA 100.

bioMérieux vous demande de l'excuser pour les perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Pour plus d'informations, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition au

0820 22 3000

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Service Clients

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A retourner à votre Assistance Technique locale

Fax: 04 78 87 73 07

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

NUMERO DE TELEPHONE DU LABORATOIRE :

N° CLIENT :

TPHA 100 REFERENCE 72492	NOMBRE DE COFFRETS DETRUITS
LOT 60553C	
LOT 60554C	
LOT B60810C	

DATE

SIGNATURE :