

**RETRAIT DE PRODUIT**  
**SYPHILITOP+**  
**(réf. 5439)**

Strasbourg, le 4 juin 2004

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

Madame, Monsieur,

Nous avons reçu une réclamation nous indiquant des résultats faussement négatifs obtenus avec le réactif SYPHILITOP+ sur des sérums ayant un TPHA positif. Cette réclamation concerne le lot 080210 du réactif SYPHILITOP+.

Nous avons testé ce lot du réactif SYPHILITOP+ et avons confirmé une diminution de la sensibilité de celui-ci. Ce lot était conforme lors de la libération du lot. L'incident est donc probablement dû à un défaut de stabilité entraînant une perte de sensibilité du réactif.

En conséquence et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé nous allons procéder, par mesure de précaution, au retrait du lot cité ci-dessus du réactif SYPHILITOP+.

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 080210 du réactif SYPHILITOP+ et de détruire les coffrets en votre possession.

Nous vous envoyons en échange 1 coffret de notre nouveau produit SYPHILITOP<sup>Optima</sup> (réf. 5480) qui remplacera définitivement le SYPHILITOP + et qui présente les caractéristiques suivantes :

- 1 Fabrication réalisée dans une autre unité de production en salle à atmosphère contrôlée pour garantir une stabilité optimale.
- 2 Utilisation d'une nouvelle protéine recombinante immunodominante de 47 kD.
- 3 Nouveau protocole avec utilisation d'un tampon diluant (se reporter au paragraphe « Mode d'utilisation » de la fiche technique).

Nous vous remercions de remplir et de nous retourner **par fax au N° 03 88 78 76 78** le certificat de destruction ci-joint. Dès réception, nous procéderons à l'échange de la totalité des coffrets détruits avec SYPHILITOP<sup>Optima</sup>.

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