

Télécopie

À :	De : Nathalie GAYCHET
Société :	Date : 13/02/2004
Télécopie :	Pages : 1
Objet : Rappel de produit	N/Réf : 03/NG187

RAPPEL DE PRODUIT
Kit TPHA Référence : SHASYP00-8T
Lot 608063 – Péremption 2005/01
Lot 608063/A – Péremption 2005/03

Madame, Monsieur

Dans le cadre de notre système d'assurance qualité, nous enregistrons à ce jour une réclamation nous informant d'un problème de qualité sur les lots du produit désignés ci-dessus.

Nous suspectons une perte de stabilité de l'un des constituants du coffret pouvant entraîner une diminution de la réactivité des échantillons patients liée à l'instabilité des anneaux d'hémagglutination.

Ces observations nous conduisent à penser que dans le cadre de la méthode qualitative des résultats faussement négatifs peuvent avoir été rendus lors du diagnostic de la syphilis.

Nous vous demandons par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSaPS

⇒ **de ne plus utiliser ces lots de réactifs et de procéder à leur destruction**

⇒ **de reconsidérer tous les sérodiagnostics syphilis concernés par ce lot (mis sur le marché français depuis le 25 novembre 2003)**

Nous serons en mesure de remplacer une première partie des coffrets que vous possédez à partir du mardi 24 février 2004.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception du présent avis en nous indiquant le nombre de coffrets SHASYP00-8T que vous avez détruits.

J'accuse réception du présent avis et déclare avoir détruit : Nombre de coffrets :

N° de lot :

Date :

Titre :

Visa :

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos plus sincères excuses pour la gêne engendrée dans l'organisation de votre Laboratoire et nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaires que vous jugerez nécessaire.

Vous remerciant de votre collaboration, et restant très attentif au développement de notre partenariat, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Eric BINET
Chef Produit Diagnostic

Nathalie GAYCHET
Responsable Affaires Réglementaires & Assurance Qualité