

IMPORTANT INFORMATION PRODUIT

ELISTRIP ;

URIB-0010, ELISTRIP 1 ,
URIB-0022, ELISTRIP 2B
URIB-0032, ELISTRIP 3B
URIB-0051, ELISTRIP 5A
URIB-0052, ELISTRIP 5B
URIB-0060, ELISTRIP 6
URIB-0090, ELISTRIP 9
URIB-0100, ELISTRIP 10

Sées,
Le 1^{er} décembre 2003

Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e)

Vous êtes utilisateur de nos bandelettes urinaires ELISTRIP pour l'une des références citées ci-dessus.

En Août dernier, un incident est survenu avec 2 de nos références dans un même laboratoire et a été signalé à l'unité réactovigilance de l'Afssaps . En effet, des résultats de glycosurie inférieurs aux dosages quantitatifs par d'autres techniques (voir faussement négatifs) ont été observés.

Les premières investigations entreprises ont démontré qu'il s'agissait d'une interférence avec l'acide ascorbique (information mentionnée dans la notice). Néanmoins, après des études plus approfondies, il a été vérifié que le seuil de cette interférence est inférieur à celui annoncé dans la notice d'utilisation (0,3 mmol/L au lieu de 2,5 mmol/L indiqué dans la notice). Nous vous recommandons donc de prendre connaissance auprès de vos patients de la prise éventuelle d'acide ascorbique avant le recueil d'urine.

Par conséquent, en accord avec l'Afssaps, nous vous signalons qu'une nouvelle notice sera très prochainement éditée. Dans cette attente, un erratum sera joint à chaque coffret.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e), l'expression de nos salutations distinguées.

Valérie LAMBERT
Responsable Affaires Règlementaires

Laurence BEL
Directeur Technique J2L-ELITECH