

**Avis de sécurité urgent 13/04/2016**

Bandelettes réactives CHOL+HDL+GLU PTS Panels

RÉF n° 2412 Lot n° I502

Date de fabrication : 04 02 2015

Date d'expiration : 18 05 2016

**Description de l'événement**

Une partie substantielle de notre système qualité est consacrée à la surveillance constante de la performance de nos produits. Nous avons récemment découvert durant ce processus que le lot de bandelettes réactives CHOL+HDL+GLU (I502) montre une récupération trop faible du glucose par rapport à une méthode de référence. Compte tenu des données disponibles et les récupérations faibles étant peu fréquentes, nous avons déterminé que le glucose, analyte essentiel, présentait néanmoins un risque pour la santé non significatif à faible. Par conséquent, nous lançons une campagne de remplacement volontaire. La surveillance constante de la performance de nos produits ayant permis de découvrir ce problème fait partie intégrante de notre système qualité.

**Action corrective**

**Les clients, distributeurs de produits PTS compris, ayant ce produit en leur possession doivent immédiatement cesser de l'utiliser et se débarrasser de leur stock de lot I502 restant. PTS remplacera tout produit dûment répertorié sur le document « Acceptation et confirmation client » ci-joint. Il est impératif que cet avis de sécurité soit distribué à tous les utilisateurs finaux de votre organisation et aux personnes ayant pu recevoir ce produit en dehors de votre organisation. PTS gèrera également les plaintes pour tous les lots CHOL+HDL+GLU.**

**L'autorité nationale compétente est informée de cette action.**

Nous avons constaté que vous aviez reçu une partie de ce lot. Nous vous remplacerons toute bandelette réactive non usagée de ce lot. Veuillez répertorier immédiatement le nombre de kits de glucose restant en votre possession dans votre inventaire du lot I502. Indiquez la somme répertoriée sur le document « Acceptation et confirmation client » et retournez-le par fax au + 1 317-870-5608.

Veuillez nous excuser pour ce désagrément. Nous avons découvert ce problème lors du contrôle qualité de nos produits et avons déterminé que cette action servait au mieux les intérêts de nos clients.

Veuillez conserver ces informations et faire les changements appropriés dans vos archives. Une nouvelle fois, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Pour toute question, veuillez contacter le service client (appel gratuit) au 877-870-5610 ou + 1-317-870-5610 (en dehors des É.-U.).

8 mars 2016

### Acceptation et confirmation client

Action corrective 16-001  
Bandelettes réactives pour contrôle glycémique PTS Panels  
Catalogue n° 2412 Lot n° I502

Instructions – veuillez prendre connaissance de l'action corrective ci-jointe et suivre les instructions. Une fois terminé, veuillez signer cette confirmation et la retourner au service client par fax au + 1-317-870-5608.

#### Acceptation

J'ai reçu et j'accepte l'action corrective 16-001 relative à la potentielle récupération faible de CHOL+HDL+GLU I502

Nombre de kits en stock : \_\_\_\_\_

Nom du distributeur : \_\_\_\_\_

Contact distributeur : \_\_\_\_\_

Adresse contact distributeur : \_\_\_\_\_

Téléphone contact distributeur : \_\_\_\_\_

Nom du client : \_\_\_\_\_

Adresse du client : \_\_\_\_\_

Téléphone du client : \_\_\_\_\_

Signature du client/distributeur\* : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

\*Acceptation complétée par :  Client  Distributeur (cocher l'une des deux options)

Veuillez retourner le document « Acceptation et confirmation client » dûment complété par fax au +1 317-870-5608