

A l'attention du Directeur du Laboratoire de Virologie

RUNGIS, le 09 Janvier 2017

Lettre avec Accusé de Réception

Réf. : AI001.17.N

AVIS D'INFORMATION DE SECURITE
RELATIF AU LOT DY6003 DU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO MULTISURE HIV

Produit concerné : MULTISURE HIV Rapid Test (20 tests)

Numéro de référence : 43030-020

Lot incriminé : DY6003

Date de péremption : 01/04/2018

Madame, Monsieur,

Par la présente, les Laboratoires NEPHROTEK souhaitent vous notifier un avis d'information de sécurité concernant le lot DY6003 Multisure VIH Rapid Test.

Le fabricant MPBIO, nous a avertis que les kits Multisure du lot DY6003 pouvaient présenter des lignes de tests de faible intensité chez certains patients HIV positifs sous traitement antirétroviral.

Si les lignes de faible coloration sont lues par un opérateur entraîné cette lecture conduira à une bonne interprétation positive.

Par contre, elles peuvent être mal interprétées par un utilisateur novice et conduire à un faux résultat négatif.

La performance du test n'est pas altérée si la lecture des lignes visibles est correcte.

Par précaution, nous vous demandons de détruire les tests de ce lot encore non utilisés et nous vous les remplacerons. Nous laissons à votre appréciation la nécessité de revoir les résultats précédemment rendus avec ce dispositif.

Afin d'assurer la traçabilité des produits distribués nous vous remercions de bien vouloir nous retourner l'attestation de destruction présentée en pièce jointe de ce présent courrier.

Merci de faire parvenir ces informations à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

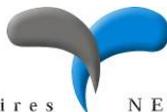
Pour toute question relative à ce courrier, ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au +33 1 46 87 24 34, ou notre service réglementaire au +33 1 45 77 86 84.

Soyez assurés, Madame, Monsieur, que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre plus grande priorité. Nous vous remercions pour votre attention et pour la confiance que vous témoignez à nos gammes de produits.

Veillez agréer, Madame, Monsieur nos meilleures salutations.

Dr Joseph COULLOC'H
Pharmacien biologiste
Président

Florence CLOTAGATIDE
Responsable Affaires Réglementaires



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

ACCUSE DE RECEPTION ET ATTESTATION DE DESTRUCTION

RELATIFS AU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Produit concerné : MULTISURE HIV Rapid Test (20 tests)

Référence : 43030-020

Lot : DY6003

Date de péremption : 01/04/2018

Je certifie avoir reçu l'avis d'information réf. AI001.17.N accompagnant la présente attestation de destruction et avoir entrepris les actions demandées dans ce courrier.

Merci de remplir les cases correspondantes concernant le lot DY 6003 expirant le 01/04/2018.

Il me reste test(s) de ce lot. Et/ou il me reste coffret(s) de 20 tests de ce lot.

Je m'engage à les détruire et demande à recevoir tests en échange.

Etablissement :

Laboratoire :
.....

Fait à, le

Nom du signataire

Signature et Cachet de l'établissement :

Document à retourner par courrier, fax ou e-mail :

**Laboratoires Nephrotek
Service Affaires Réglementaires
Sogaris 122
94524 Rungis Cedex
FRANCE
Fax : +33 (0)1 46 86 24 88
E-mail : fclotagatide@nephrotek.fr**