

CIVILITE NOM PRENOM  
Adresse  
CP Ville

Croissy Beaubourg, le 03 Mai 2018

Objet : INFORMATION SECURITE – Retrait de lots réactif Pathfast NTproBNP

Cher/ Chère CIVILITE NOM

Vous êtes utilisateurs des kits de réactifs NTproBNP sur l'automate Pathfast et nous vous en remercions.

Par la présente et à la demande de notre fournisseur, nous vous informons d'un problème qualité identifié sur les cartouches de réactifs MIT 1110-2004, PATHFAST NTproBNP des lots suivants :

Nom du Produit	N° de Lot
PATHFAST NTproBNP	T767
PATHFAST NTproBNP	O768
PATHFAST NTproBNP	B769

Quelques cartouches de ces lots présentent un micro-trou sur le film aluminium de scellage, généré lors du process de production, au niveau de la position du conjugué marqué à la phosphatase alcaline (réactif PAL).

Cela peut entraîner une perte de réactif et affecter le résultat sur le PATHFAST. Le résultat est fiable, si aucun liquide ne s'est échappé. **Aucun incident, relié à cette problématique, n'a été reporté.** Cependant la conformité des résultats ne peut pas être garantie en raison d'un potentiel manque de réactif perdu du fait de la présence d'un opercule troué. La santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et des clients étant notre priorité, il a été décidé de procéder à un rappel de lots.

Afin de procéder à ce rappel, nous vous demandons de **ne plus utiliser** les cartouches de réactifs MIT 1110-2004, PATHFAST NTproBNP, des lots ci-dessus, en votre possession, comme il vous l'a été stipulé par téléphone ce jour.

Dans le document joint, nous vous demandons de bien vouloir nous indiquer le nombre de kits MIT 1110-2004, PATHFAST NTproBNP en votre possession (entamés et en stock). Nous procéderons à un échange correspondant à la quantité indiquée dans les plus brefs délais.

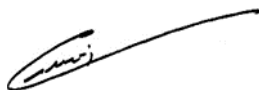
Dans l'intervalle, un kit MIT 1110-2004, PATHFAST NTproBNP du lot B769A vous sera envoyé au plus vite. Ce kit bien que du lot B769 a été vérifié dans sa totalité et ne présente aucun défaut, il peut donc être utilisé normalement.

Les kits MIT 1110-2004, PATHFAST NTproBNP présents ce jour au sein de votre laboratoire (entamés et en stock) doivent être détruits et nous vous remercions de bien vouloir nous renvoyer le certificat de destruction joint.

N'hésitez pas à nous contacter, pour toute question complémentaire.  
Restant à votre disposition.

Bien cordialement,

Ermis PARUSSINI  
Responsable Qualité



**CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

Nous vous demandons de bien vouloir nous indiquer le nombre de kits présents dans votre laboratoire (entamés et en stock), l'ensemble ces kits sont à détruire.

Nom du Produit	N° de Lot	NOMBRE de KITS (entamés et en stock)
PATHFAST NTproBNP	T767	
PATHFAST NTproBNP	O768	
PATHFAST NTproBNP	B769	Non distribué en clientèle

Par le présent document, je soussigné(e) Monsieur/ Madame .....

Etablissement :

Laboratoire : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

Fax : .....

**certifie que l'ensemble des kits MIT 1110-2004, PATHFAST NTproBNP (entamés et en stock) indiqués ci-dessus ont tous été détruits.**

Date :

Signature

Tampon de l'établissement

Ce certificat de destruction est à renvoyer par fax au 01 64 62 91 97 ou par email support.technique@theradiag.com.

S.A. au Capital de 14.729.362,70€ Adresse Postale :

Siège social :

14 rue Ambroise Croizat

77183 Croissy Beaubourg

E-mail : [info@theradiag.com](mailto:info@theradiag.com)

14 rue Ambroise Croizat

CS 90136 Croissy Beaubourg

F-77435 Marne la Vallée cedex 2

Internet : [www.theradiag.com](http://www.theradiag.com)

RCS Meaux : 339 685 612

SIRET : 339 685 612 00055 – APE : 2120Z

N° TVA : FR 68 339 685 612

Tél : 01 64 62 10 12

Fax : 01 64 62 09 66

