

RETRAIT DE LOTS

MICROPROTEIN

Lot 07-2696	Lot 08-3119	Lot 08-4255
Lot 07-2826	Lot 08-3142	Lot 08-4319
Lot 07-2901	Lot 08-4042	Lot 08-4374
	Lot 08-4167	Lot 08-4590

**A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance**

Objet : Retrait de lots

Sées,
Le 3 Septembre 2008

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

Vous êtes utilisateurs de notre réactif **MICROPROTEIN, référence PRTP-xxxx**.

Notre fournisseur a récemment constaté une instabilité de ces lots dans le temps entraînant une diminution des performances. Ceci se traduit par une baisse de la DO du réactif et de la linéarité. Actuellement, les investigations internes menées par notre laboratoire de contrôle de qualité nous indiquent que la linéarité annoncée à 2 g/L n'est pas atteinte et est réduite à 1,2 g/L. Cette modification des performances entraîne des résultats sous-estimés. (jusqu'à -20 % pour des valeurs réelles à 1,6 g/L; et jusqu'à 30 % pour des valeurs réelles à 2 g/L). Cependant cela n'a pas de conséquences sur le diagnostic posé puisque des valeurs à 1 g/L sont déjà considérées comme pathologiques.

La couleur habituellement caractéristique, rouge foncée, est orangée et implique une importante diminution du blanc réactif qui pourrait empêcher l'utilisation des applications sur certains automates.

L'information d'une coloration anormalement orange du réactif, synonyme d'une éventuelle dégradation du réactif sera ajoutée dans la notice afin de ne pas l'utiliser dans ce cas.

Par conséquent, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de :

⇒ NE PLUS UTILISER LES LOTS DE REACTIFS (cités ci-dessus) que vous avez reçus

⇒ NOUS RETOURNER L'AVIS DE DESTRUCTION ainsi que le nombre de coffrets concerné, afin de procéder à un échange

En vous priant de nous excuser pour les désagréments que ce rappel peut entraîner, et restant à votre entière disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e), l'expression de nos sentiments distingués.

Sylvie SAURINE

Directeur affaires Réglementaires/ assurance qualité ELITECH France

Pour toute information complémentaire, merci de contacter notre hot-line :

Tél : 04.94.88.55.03

Fax : 04.94.88.55.29

Email : s.saurine@elitechgroup.com

✂-----

BORDEREAU A RETOURNER

Adresse de retour: ELITECH France Service Hotline – Parc d’activités – Allée d’Athènes –
83870 SIGNES

CODE CLIENT :

NOM :

ADRESSE :

CODE POSTAL : VILLE :

TELEPHONE : FAX :

Déclare avoir détruit les produits suivants :

Référence :	N° Lot :	Quantités

Déclare ne plus avoir aucun kit cité disponible dans mon laboratoire.

En cas de non réponse de votre part, nous considérerons que vous n’avez plus aucun kit concerné disponible.

Date :

Signature et cachet du laboratoire :