

INFORMATION DE SECURITE HS-Alert 084

COLLAGENE référence 5368

Madame, Monsieur, Cher client,

Le fabricant HELENA Biosciences nous fait part d'une alerte de sécurité sur le réactif Collagène référence 5368 pour les lots suivants :

REF	Nom	LOT	Expiration
5368	Collagen	21658115	2021/01
5368	Collagen	21669116	2021/04

En raison d'un récent rapport sur des temps de latence prolongés **de façon aléatoire** et d'une agrégation faible à des concentrations basses lors de l'utilisation de ce matériel, Helena Biosciences a pris la décision de vous demander de ne plus utiliser les lots sus-cités qui seront remplacés par un autre numéro de lot.

Il s'agit d'une mesure de précaution.

Les temps de latence prolongés et la faible agrégation ne donneront pas de résultats faussement négatifs pour le patient, mais peuvent entraîner l'exigence de tester à nouveau l'échantillon. L'utilisation d'un témoin patient normal selon la procédure standard permet de détecter toute sous-évaluation de performance du réactif et le test sera répété.

Veuillez nous indiquer le nombre de kits des numéros de lot potentiellement concernés que vous avez en stock, et nous renvoyer le certificat de destruction correspondant, accompagné de l'accusé de réception joint à ce courrier.

Conformément à la norme ISO 13485 de la BSI, des enquêtes sont en cours pour l'analyse des causes initiales du problème.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter le service Support Clients au 04.94.88.55.02.

Bien cordialement,

Sandrine FERRAND

Responsable Affaires Règlementaires

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

BORDEREAU A RETOURNER

Adresse de retour: ELITech France - Service Administration des ventes –19 Allées d'athènes – 83870
SIGNES – fax : 04.83.36.10.81

Ou email : Elitechfrance.qualite@elitechgroup.com • support@elitechgroup.com

N° Compte client :

Nom du laboratoire :

Adresse du laboratoire :

Code postal :

Ville :

Coordonnées contact :

Déclare avoir détruit les produits suivants :

Référence :	N° Lot :	Quantités
5368	21658115	
5368	21669116	

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 mais aucun avoir ne sera effectué sur votre compte.

Date :

Signature et cachet du laboratoire :

Coupon complété à retourner par fax au 04 94 88 55 29
Ou par E-mail à l'adresse support@elitechgroup.com