

## URGENT – IMPORTANT

### *RAPPEL DE LOT*

#### Produits concernés

Désignation	Références	Composition du kit	Numéro de lot
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600	R : 2x 125 mL Std : 1x 5 mL	16-0647

Madame, Monsieur, Cher Client,



Vous êtes utilisateurs du TOTAL PROTEIN PLUS (PROB-0600) et nous vous en remercions.  
Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot cité ci-dessus et nous tenons à vous informer d'une anomalie d'étiquetage des flacons réactifs contenus dans ces kits.

#### Description de la situation :

Un étiquetage incorrect a été utilisé sur chaque flacon de réactifs contenu dans les kits du lot concerné. L'extérieur du kit est correctement identifié comme étant un kit TOTAL PROTEIN PLUS ; cependant les flacons de réactifs à l'intérieur des kits sont incorrectement étiquetés comme étant des flacons de réactif MICROPROTEIN PLUS. Le numéro de lot et la date de péremption sur les étiquettes flacons restent conformes.

L'étiquetage du flacon de standard Std est correct.

Les informations erronées sur l'étiquette des flacons des réactifs des kits concernés sont les suivantes :

	Informations erronées figurant sur les étiquettes flacons du lot 16-0647	Informations qui auraient dues figurer sur les étiquettes flacons
Désignation du produit	MICROPROTEIN PLUS	TOTAL PROTEIN PLUS
Référence	PRTU-5600	PROB-5600
Symbole de danger		

Notes :

- Le produit « TOTAL PROTEIN PLUS » est destiné au dosage quantitatif des protéines totales dans le sérum et le plasma humain.
- Le produit « MICROPROTEIN PLUS » est destiné au dosage quantitatif des protéines totales dans les urines humaines.

### Risque pour la santé :

Le produit contenu dans les flacons de réactif concernés correspond bien à du réactif TOTAL PROTEIN PLUS :

- Si les flacons de réactifs ont bien été utilisés pour le dosage des protéines totales dans le sérum ou le plasma humain (conformément aux instructions de la notice d'utilisation du dispositif TOTAL PROTEIN PLUS), les résultats du test ne seront pas impactés par le problème d'étiquetage.

- Si les flacons réactifs ont été utilisés pour le dosage des protéines totales dans les urines humaines (conformément aux instructions de la notice d'utilisation du dispositif MICROPROTEIN PLUS), les résultats obtenus seront erronés. Le test sera invalidé par le passage de contrôle qualité réduisant le risque de rendre un résultat patient erroné. De plus, pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

### Actions à prendre par les clients/utilisateurs:

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

1 – De suspendre l'utilisation des kits en votre possession et de les détruire.

2 – Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant les clients à qui vous auriez pu transférer ces produits.

3 – Compléter et nous retourner, **dans tous les cas**, l'accusé de réception de destruction ci-joint.

4 – Prendre contact avec notre service commercial pour procéder au dédommagement des produits détruits.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrée dans votre société/laboratoire, nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Céline LAMOUREUX  
Ingénieur Affaires Règlementaires



ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 SEES - France  
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51  
SIRET 318 365 228 00036

## BORDEREAU A RETOURNER

### CONFIRMATION DE LA RECEPTION DE LA NOTE DE RAPPEL DE LOT

CODE CLIENT : .....

NOM : .....

ADRESSE : .....

CODE POSTAL : ..... VILLE : .....

TELEPHONE : ..... FAX : .....

En signant ci-dessous, j'accuse réception de la notification de rappel et déclare

Avoir détruit ou fait détruire les produits suivants :

Référence	N° Lot	Quantités
PROB-0600	16-0647	

Déclare que les kits cités ne sont plus disponibles

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

**En cas de non réponse de votre part, nous considérerons que les kits concernés ne sont plus disponibles.**

Document à faxer ou retourner par email au :



Cachet distributeur ou laboratoire

Valérie GOURDON  
Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51  
Email : v.gourdon@elitechgroup.com

