

Sées, 12 Juillet 2010

NOTE D'INFORMATION URGENTE

Objet : Dispositif ELITech TPHA, référence TPHA-0100, lot 10-1422
Erreur d'étiquetage sur les flacons de cellules Test et cellules Contrôle

Cher Client, Chère Cliente,

Nous vous informons que les étiquettes des flacons d'hématies Test et d'hématies Contrôle à l'intérieur du kit TPHA-0100 lot 10-1422 ont été inversées.

Dans ce cas, si l'utilisateur ne respecte pas le mode opératoire de la notice, un rendu de résultat faussement négatif pourrait avoir lieu. Mais le test sera invalidé par le passage des contrôles positif et négatif, réduisant le risque de rendre un résultat patient erroné à nul.

Néanmoins, si vous n'avez pas encore utilisé vos coffrets ou pour les clients habitués, il est possible de distinguer ces 2 flacons à l'aide de la couleur de leurs bouchons :

- Rouge pour le flacon de cellules Test
- Blanc pour le flacon de cellules Contrôle.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne que cela pourrait vous avoir occasionnée, et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Recevez nos sincères salutations

Fabricant
SEPPIM S.A.S.
Valérie GOURDON
Resp. Aff. Règlementaires

Distributeur
ELITech France
Sylvie SAURINE
Directeur Aff. Règl & AQ

**Pour tout complément d'informations, veuillez contacter notre hot line :
tél : 04.94.88.55.02**