

ELITech France
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)4 83 36 10 82 Fax : +33 (0)4 83 36 10 81
elitechfrance@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com



Puteaux, le 05 juin 2018

A l'attention du correspondant de réactovigilance

Lettre de sécurité 2357/2018

Acide arachidonique

Madame, Monsieur, Cher client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Acide Arachidonique (5 mg/mL), référence : 5364

Lot concerné : 21480732

Fabricant : HELENA BIOSCIENCES EUROPE

Suite aux retours de certains de nos clients utilisateurs du réactif Acide arachidonique (5 mg/mL), référence 5364, nous vous demandons d'être attentifs quant au rendu des résultats d'agrégation plaquettaire pour les analyses réalisées avec ce lot n°**21480732**.

Ce lot est susceptible de présenter, de façon aléatoire, des défauts d'agrégation de type temps de latence allongé ou agrégation nulle, pour des patients ne présentant pas de pathologie.

Analyse de risque : Le risque résiduel estimé est négligeable compte tenu du fait que ce réactif est destiné à déterminer l'origine de la pathologie et non la présence de pathologie.

Actions à mettre en œuvre :

- Nous vous demandons de bien vouloir diffuser ce courrier auprès de tous les utilisateurs
- Merci de bien vouloir contacter notre service technique si vous observez ce type de résultat
- Merci de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint à notre service technique, complété et signé par Fax au 04 83 36 10 81 ou par email : support@elitechgroup.com sous 8 jours. Merci de compléter la partie destruction, si vous décidez de détruire ce réactif appartenant au lot incriminé.

Société par actions simplifiée au capital de 95 000€- SIREN : 453 250 037 – RCS NANTERRE



ISO 13485

Nous sommes en cours d'investigation auprès de notre fabricant HELENA pour déterminer les causes de ce problème qui reste aléatoire et dépendant du protocole réalisé.

ELITech France
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)4 83 36 10 82 Fax : +33 (0)4 83 36 10 81
elitechfrance@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com



L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre service client reste à votre disposition pour tout complément d'information au 04 94 88 55 02.

Vous priant de nous excuser pour la gêne occasionnée, veuillez accepter, Madame, Monsieur, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Leïla LAZREK

Responsable des Affaires Règlementaires

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, fluid loop followed by a horizontal stroke.

ELITech France
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)4 83 36 10 82 Fax : +33 (0)4 83 36 10 81
elitechfrance@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com



Accusé de réception Client de la lettre de sécurité N° 2357/2018

A retourner sous 8 jours

A partir du 05/06/2018

N° Compte client :

Nom du laboratoire :

Adresse du laboratoire :

Code postal :

Ville :

Coordonnées contact :

- J'atteste avoir reçu l'information référencée ci-dessus et avoir mis en œuvre toutes les actions demandées (cocher la ou les cases ci-dessous) :
- Déclare ne plus avoir aucun kit cité disponible dans mon laboratoire
- Déclare ne pas avoir rencontré la problématique énoncée à ce jour
- Déclare avoir détruit les produits du lot incriminé

Référence et N° de lot	Quantité détruite
5364, lot n° 21480732	

Date :

Signature et cachet du laboratoire :