

AVIS DE SECURITE

26 Juin 2023

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu du réactif LACTATE (référence LACI-0250).

ELITech Clinical Systems SAS vous contacte pour vous informer que la revendication de linéarité pour le réactif LACTATE des lots mentionnés dans le tableau 1 peut ne pas être satisfaite.

Par conséquent, la linéarité du LACI-0250 a été révisée à 11 mmol/L (100 mg/dL) avec une modification concomitante de la durée de conservation à 15 mois.

Tableau 1

Référence	Lots concernés	Date d'expiration révisée	Linéarité révisée
LACI-0250	22-0397	2023-08	11 mmol/L (100 mg/dL)
	22-0889	2024-02	
	23-0175	2024-05	

Des investigations internes sont en cours pour identifier l'origine du problème.

Dans des situations d'acidose lactique extrême, les concentrations de lactate peuvent atteindre >5 mmol/L (45 mg/dL), par conséquent, le domaine de mesure révisé, en combinaison avec la fonction d'auto-dilution sur Selectra Pro et Mach5 (55 mmol/L ou 495 mg/dL), convient même à des concentrations extrêmes de lactate plasmatique susceptibles d'être rencontrées dans le laboratoire de chimie clinique.

Par conséquent, le risque global pour la santé est négligeable et c'est la raison pour laquelle ELITech Clinical Systems SAS ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

ELITech Clinical Systems SAS n'a connaissance d'aucun rapport de risque pour la santé des patients liés à cet événement.

Mesures à prendre par le distributeur

1. Communiquer cette FSN à tous les clients ayant reçu le réactif ELITech Clinical Systems LACTATE.
2. Vous assurez que cette information soit diffusée à tout le personnel concerné au sein de votre organisation, et conserver une copie dans vos fichiers.
3. Nous retourner l'accusé de réception ci-joint dûment complété sous un délai de 8 jours.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

ELITech Clinical Systems SAS

Zone industrielle

61500 Sées - France

Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51

www.elitechgroup.com



Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer dans votre société/laboratoire, nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire ou clarification.

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.

Aurélie HOUEL

Quality Assurance Manager

ELITech Clinical Systems SAS

Zone industrielle

61500 Sées - France

Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51

www.elitechgroup.com



BORDEREAU A RETOURNER

NOM:

ADRESSE:

TELEPHONE: FAX:

Je reconnais avoir pris connaissance de l'avis de sécurité concernant les produits LACTATE (Ref. LACI-XXXX)

<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de cet avis de sécurité	Nom /signature du distributeur Date :
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ce/ces dispositifs	Nom /signature du distributeur Date :
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients concernés de cet avis de sécurité	Nom /signature du distributeur Date :

Cachet et signature du distributeur ou laboratoire

Document à retourner par email à :

Valérie LAMBERT/Aurélie HOUEL

Email : qara.ecs-sas@elitechgroup.com