VITALSCIENTIFIC
Zone industrielle
61500 Sées - France
www.vitalscientific.com

MISE À JOUR DE L'AVIS DE SÉCURITÉ de Juin 2023
CHANGEMENT DE LINEARITE DU DISPOSITIF LACTATE

15 Septembre 2025

Cher Distributeur, Cher Client

La présente notification a pour objet de vous informer que les spécifications de linéarité du réactif LACTATE réf. LACT-0250, peuvent ne pas être satisfaites pour tous les lots mis sur le marché.

Cette information fait suite à la précédente notification de juin 2023.

Par conséquent, le domaine de mesure est réduit de 3.0 à 100.0 mg/dL (0.33 à 11.10 mmol /L) au lieu de 3.0 à 120.0 mg/dL avec une durée de conservation du réactif de 15 mois.

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.

Le risque global pour la santé étant négligeable VitalScientific ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés. VitalScientific n'a connaissance d'aucun rapport de risque pour la santé des patients liés à cet évènement.

Nos notices d'utilisation ont été révisées en conséquence et sont disponibles sur notre site Web.

Mesures à prendre par les distributeurs

1. Communiquer ce nouvel avis de sécurité à tous les clients ayant reçu le réactif 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.

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.

Valérie LAMBERT
Responsable Affaires Règlementaires

VITALSCIENTIFIC
Zone industrielle
61500 Sées - France
www.vitalscientific.com

BORDEREAU A RETOURNER

NOM: .....

ADRESSE: .....

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

Je reconnais avoir pris connaissance de l'avis de sécurité concernant les produits LACTATE (Ref. LACI-0250)

☐	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de cet avis de sécurité	Nom /signature du distributeur Date :
☐	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ce/ces dispositifs	Nom /signature du distributeur Date :
☐	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
Email : qara @vitalscientific.com