

**RETRAIT DE LOTS**

**ELISTRIP Bandelettes urinaires, ref.  
URIB-0032 lot 20956 exp 30/12/2007  
URIB-0052 lot 20958 exp 30/12/2007  
URIB-0060 lot 20961 exp 30/01/2008  
URIB-0090 lot 20963 exp 30/01/2008  
URIB-0100 lot 20960 exp 30/01/2008**

A l'attention des  
Responsables de Laboratoire,  
Directeurs des Etablissements de Santé,  
Correspondants de Réactovigilance

**Objet : Retrait de lots de dispositifs  
ELISTRIP, bandelettes urinaires**

Labarthe-Inard,  
Le 29 août 2007

Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e)

Vous êtes utilisateurs de notre dispositif ELISTRIP Bandelettes urinaires dont les références et les numéros de lot sont listés dans le tableau ci dessus.

Suite à un signalement de réactovigilance en France, notre fournisseur a confirmé une dérive de sensibilité du dépistage des protéines.

En effet, un défaut de sensibilité peut conduire, à tort, à des résultats faussement négatifs en protéinurie.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé (Afssaps), nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets suivants :

**URIB-0032 lot 20956 exp 30/12/2007  
URIB-0052 lot 20958 exp 30/12/2007  
URIB-0060 lot 20961 exp 30/01/2008  
URIB-0090 lot 20963 exp 30/01/2008  
URIB-0100 lot 20960 exp 30/01/2008**

Si vous êtes encore en possession de coffrets, et dans le cadre de notre système qualité, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax : 05-61-88-55-95.

N'ayant pas de solution de remplacement à vous proposer, nous vous conseillons de vous procurer un dispositif alternatif sur le marché. Vous recevrez un avoir en retour du certificat de destruction.

En vous priant de nous excuser pour les désagréments que ce rappel peut entraîner, et restant à votre entière disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e), l'expression de nos sentiments distingués.

Sylvie SAURINE  
Directeur affaires Réglementaires/ assurance qualité ELITECH France

---

**ELITECH FRANCE**

Siège social :

305, Allées de Craponne  
13300 Salon-de-Provence  
Tél. : 33 (0)4 90 17 54 50 - Fax : 33 (0)4 90 17 54 51

Etablissement secondaire :

16 Zone industrielle  
31800 Labarthe-Inard  
Tél. : 33 (0)5 61 88 59 00 - Fax : 33 (0)5 61 95 37 88

## Fiche de destruction

A RENVoyer IMPERATIVEMENT AVANT LE 10/09/07

NOM LABORATOIRE :	
ADRESSE :	
CODE POSTAL :	
VILLE :	
Nom du responsable :	
Tél :	
Fax :	
Compte client N° :	

Déclare avoir détruit les produits suivants :

Référence :	Lot :	Quantités :

Déclare ne plus avoir aucun kit cité disponible dans mon laboratoire.

Date :

Signature et Cachet du laboratoire :

**FAX : 05.61.88.55.95**

*En cas de non réponse de votre part, nous considérerons que vous n'avez plus aucun kit concerné disponible dans votre laboratoire.*

Pour toute information complémentaire, merci de contacter notre hot-line :

Tél : 05.61.88.59.15

Fax : 05.61.95.83.29

Email : [s.saurine@ldhgroup.com](mailto:s.saurine@ldhgroup.com)

ELITECH FRANCE

Siège social :

305, Allées de Craponne  
13300 Salon-de-Provence

Tél. : 33 (0)4 90 17 54 50 - Fax : 33 (0)4 90 17 54 51

Etablissement secondaire :

16 Zone industrielle  
31800 Labarthe-Inard

Tél. : 33 (0)5 61 88 59 00 - Fax : 33 (0)5 61 95 37 88