

A qui de Droit,

Avis de Sécurité Urgent
Biotestcell -I11 11x4ml, Réf. 816021,
Biotestcell -I11E 11x4ml, Réf. 816051,
Lot 2149011 & Lot 2205011

Destinataire :

Détails des Réactifs concernés :

Réactif	Référence	Lot	Date d'expiration
Biotestcell -I11	816021	2149011	24/01/2012
		2205011	20/03/2012
Biotestcell - I11E	816051	2149011	24/01/2012
		2205011	20/03/2012

Description du problème:

Le Donneur I10 n° 550054, présent dans les réactifs nommés ci-dessus, a été, de manière erronée, identifié dans les feuilles d'identification des anticorps comme étant Leb (LE2) positif. Les dernières recherches ne confirment pas cette détermination.

Par conséquent, ce donneur (I10, n° 550054) est négatif pour l'antigène Leb (LE2). Ainsi, la détermination phénotypique correcte pour le donneur I10, n°550054, est : **Le (a-b-)**.

Action corrective à prendre par les utilisateurs :

Dans les feuilles d'identification des anticorps, la détermination antigénique du donneur I10, n° 550054 doit être corrigée : la détermination antigénique du **Leb (LE2) est négative**.

A ce titre, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint les nouvelles feuilles d'identifications antigéniques corrigées.

Diffusion de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être diffusé à tous les utilisateurs des réactifs définis ci-dessus.
L'AFSSAPS a été informée de cette action

Eric Thomas
(Division Marketing Manager)

Barbara Becker
(International Product Manager
Reagents Immunohematology)

Expéditeur : Claude Giroud
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

**Confirmation de réception de l'avis de Sécurité
Biotestcell -I11 11x4ml, Réf. 816021,
Biotestcell -I11E 11x4ml, Réf. 816051,
Lot 2149011 & Lot 2205011**

Merci de faxer ce document au : 01.30.28.71.85
Avant le 8 mars 2012

Merci de remplir les éléments suivants :

LABORATOIRE :

CONTACT :

COMPTE CLIENT N°

ADRESSE :

CODE POSTAL / VILLE :

N° TELEPHONE

N° FAX :

ADRESSE MAIL :

Nous confirmons par la présente, que nous avons bien reçu et pris connaissance de l'avis de sécurité concernant les réactifs Biotestcell I11, Réf. 816021, Biotestcell I11E, réf. 816051, Lot 2149011 & Lot 2205011.

DATE / SIGNATURE