

Marnes, le 22 juillet 2012

Note de sécurité

Chers clients,

Selon nos dossiers, vous avez reçu l'un des produits suivants entre le 1^{er} Mars 2012 et aujourd'hui :

- **Ketochrome® 17-Ketosteroids by Column Test**,
Référence **184-3002**, lot **112814**, et / ou
- **Ketochrome® 17-17-Hydroxyketosteroids by Column Test**,
Référence **184-3004R**, lot **112823**.

Une inspection additionnelle de contrôle de qualité a montré que ces kits peuvent contenir de façon sporadique des colonnes de préparation des échantillons qui n'ont pas été fermées correctement :

- **Ketochrome® by Column Test Disposable Columns**,
Référence **184-3001**, lot **112794**

Cette imperfection pourrait causer une perte de matériau de remplissage.
Il y a un risque que le résultat du patient soit influencé.

Nous vous recommandons de vérifier la colonne préparative pour voir si la fermeture est correcte et pour séparer les colonnes défectueuses. Bio-Rad remplacera toutes les colonnes endommagées gratuitement.

Merci de bien vouloir nous informer si et combien de colonnes jetables devront être remplacées.

Vous pouvez utiliser le formulaire ci-joint à cet effet. Merci de bien vouloir confirmer sur ce même formulaire que vous avez partagé cette information sur le produit avec tous les utilisateurs de votre laboratoire.

Si vous avez des questions supplémentaires ou si vous souhaitez recevoir plus d'informations, merci de contacter notre support technique au numéro de téléphone 01 47 95 61 30.

Il est important que tous les utilisateurs de ces produits soient informés de ce problème. Merci de bien vouloir transmettre cette information produit le cas échéant si vous n'êtes pas l'utilisateur.

Nous nous excusons pour tout inconvéniént causé par cette mesure.

Cordialement,

Hans Schnatz
Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager

Expéditeur :

Claude Giroud
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

Accusé réception clients de la notification produits

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner par fax à l'assistance téléphonique clients Bio-Rad au 01 47 95 50 69.

Information sur le produit

Produit	Ketochrome® 17-Ketosteroids by Column Test	Ketochrome® 17-Hydroxycorticosteroids by Column Test	Ketochrome® by Column Test Disposable Column
Référence	184-3002	184-3004R	184-3001
Lot N°	112814	112823	112794

Par la présente, je déclare que tous les utilisateurs au sein de notre laboratoire ont été informés que les lots des kits Ketochrome® mentionnés ci-dessus peuvent être défectueux.

Un dédommagement est nécessaire Non
 Oui de ____ unités

N° de compte :

Nom du laboratoire :

Nom du contact :
(signataire de cet accusé réception)

Adresse :

Date :

Signature :
