

Marnes La Coquette, le 13 Juin 2014

Note d'information Produit

Produits concernés : Hématies Tests pour identifications : **Biotestcell I11**

Références concernées : 816021

Lot concerné : 2422011- 00

Péremption : 2014 – 07 - 21

Description de la note d'information :

En raison d'un changement d'une hématie d'un donneur du panel du produit Biotestcell du lot cité ci-dessus, une version incorrecte de la feuille de panel a été fournie avec les hématies-tests.

Cette feuille de panel contient une information incorrecte sur l'hématie I7 générant l'impossibilité d'identifier les anticorps anti-Jkb, anti-S et anti-s. Toutefois, une erreur d'interprétation ne peut se produire.

Si vous utilisez ces réactifs comme réactif de contrôle du type Seraclone Anti-Jkb, Anti-S, anti-s, les résultats obtenus ne seront pas conformes aux résultats attendus.

Action à mener par l'utilisateur :

Nous vous demandons de ne pas utiliser la feuille de panel incluse dans les coffrets d'hématies dont le lot est cité en haut de cette note.

Vous trouverez en pièce jointe la feuille de panel conforme.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous restons à votre écoute, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.



Dr. Rolf Vornhagen

Safety Officer



Dr. Daniel Czachurski

International Product Manager

Expéditeur (Distributeur) : Claude Giroud

Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

**Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant :
01.47.95.69.86**

PRODUIT / LOT CONCERNE

Produit	Biotestcell I8, # 816 020, lot 2422011-00 Biotestcell I11, # 816 021, lot 2422011-00 Biotestcell I11E, # 816 051, lot 2422011-00
---------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

COORDONNEES CLIENT

<i>LABORATOIRE/EFS</i>	
Soussigné le Responsable :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Compte client :	

ACTIONS :

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les lots des dispositifs décrits ci-dessus

Date :

Signature et cachet du laboratoire

Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients :

Tel : 01.47.95.61.20

Courrier électronique : SP-IH@bio-rad.com