

Marnes-la-Coquette, 18 mai 2015

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre
cette information au personnel de laboratoire concerné.

Objet: *Salmonella Antiserum H:z15, référence 61120 – lot 4C2032*

Madame Monsieur,

Une dégradation des performances a été détectée sur le produit suivant :

- Référence Catalogue: 61120
- Lot : 4C2032 (expirant au 30/11/2017)

Cet antisérum présente un risque d'agglutination non spécifique entre 30 secondes et une minute de souches de Salmonelles présentant la phase 2, H:e,n,x.

Ces antisérums *Salmonella* sont destinés à l'identification sérologique des cultures de *Salmonella* par la méthode d'agglutination sur lame, à des fins épidémiologiques et l'identification d'espèce bactérienne doit être effectuée avant la détermination du sérotype. En conséquence ces éventuelles réactions croisées ne devraient pas impacter le diagnostic et le traitement d'une infection à salmonelle mais impactera probablement le sérotypage définitif.

Par conséquent, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot mentionné ci-dessus et de détruire tous les kits que vous pourriez avoir en stock.

Pour procéder à l'échange nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint.

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter votre correspondant Bio-Rad habituel.

L'ANSM a été informée de cette communication qui sera également diffusée sur leur site internet www.ansm.sante.fr.

Nous vous remercions de votre confiance et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation.

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.



Claude GIROUD

Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

DEMANDE D'ÉCHANGE PRODUIT

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : 01.47.95.50.64

PRODUIT / LOT CONCERNE

Nom du Produit : Salmonella Antiserum H:z15	
Réf : 61120	Lot : 4C2032

COORDONNEES CLIENT

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

ACTIONS :

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant le lot 4C2032 du dispositif Salmonella Antiserum H:z15, Ref 61120

Nombre de trousse à échanger : _____

Date :

Signature et cachet du laboratoire

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

Tel : 01.47.95.60.91

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