

---

Marnes La Coquette, le 8 Juin 2015

## **Note de sécurité urgente** **Biotestcell-I11, lot 2515011-00**

Produit concerné : Hématies Tests pour identifications : **Biotestcell I11**

Référence concernée : 816021

Lot concerné : 2515011- 00

Péremption : 2015 - 06 - 01

Chère Cliente, Cher Client,

Cette lettre contient des informations importantes concernant un problème qui nécessite votre attention.

### **Description de la note d'information :**

L'hématie N°10 du panel d'hématies Biotestcell I11 est déclarée antigène M positive. Cependant des tests montrent que l'hématie 10 est négative pour l'identification d'un anticorps anti-M. Pour cette raison, une identification correcte des anticorps anti-M n'est pas possible avec ce lot d'hématies Biotestcell-I11.

Des erreurs d'interprétations ne peuvent se produire.

Cependant, si vous utilisez ces réactifs comme réactif de contrôle positif pour tester des réactifs anti-M, une réaction négative pourra être obtenue indiquant une anomalie réactif.

### **Action à mener par l'utilisateur :**

Etant donné que le réactif a expiré le 1<sup>er</sup> Juin 2015, il n'est pas recommandé d'effectuer d'autres tests.

Merci de revoir les résultats patients suivant l'utilisation du réactif.

**Veillez nous retourner dûment complété le formulaire « formulaire de réception » par fax au 01.47.95.69.86.**

Pour toute question concernant cette information, vous pouvez contacter notre Assistance Téléphonique Clients aux coordonnées ci-dessous,

Téléphone : 01.47.95.61.20  
Courriel à l'adresse : [sp-ih@bio-rad.com](mailto:sp-ih@bio-rad.com)

L'ANSM a été informée de cette communication qui sera également diffusée sur leur site internet [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

Nous excusant pour la gêne occasionnée, nous restons à votre disposition, chère Cliente, cher Client pour toute information complémentaire.



Expéditeur : Claude Giroud  
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques



Dr Rolf Vornhagen  
Safety Officer



Dr Daniel Czachurski  
International Product Manager

## Confirmation de réception

**Urgent : Formulaire de réponse Note de Sécurité**  
**A retourner par Fax au 01.47.95.69.86**  
**Dans les 5 jours à réception**

### Produit /Lot concerné

Produit : <b>Biotestcell-I11</b>	
Réf : 816 021	Lot : 2515011-00 péremption 01/06/2015

### Coordonnées Client

LABORATOIRE	
Soussigné le Responsable	
Adresse	
Téléphone/Fax	
Compte Client	

### Actions :

- J'ai pris connaissance de la note de sécurité et informé le personnel susceptible d'utiliser ce produit.

-----  
Date/Signature/Cachet du Laboratoire