

### INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Cette information est destinée à l'utilisateur final de ce produit.  
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de bien vouloir transmettre ce courrier à la personne du laboratoire concernée.

**Sujet: Dengue NS1 Ag Strip (Réf. 70700) lots 5F0130, 5H0131, 5H1131& 5H2131.**

Cher Client,

Suite à plusieurs réclamations concernant certains résultats négatifs chez des patients prétendument positifs, la qualité du produit suivant a été investiguée :

- Ref: 70700 – Dengue NS1 Ag STRIP
- Lots:
  - **5F0130** – date d'expiration : 30/03/2016
  - **5H0131,5H1131,5H2131**- date d'expiration : 30/04/2016 and 15/05/2016

**Notre laboratoire de contrôle qualité a confirmé ces résultats.** Une dégradation soudaine et inhabituelle de la sensibilité de ces lots a été observée à la suite d'un événement ponctuel et isolé. Malgré une analyse approfondie, la cause et l'origine de ce phénomène n'ont pas été clairement identifiées.

Comme mentionné dans la notice du produit, le diagnostic d'une infection récente par le virus de la dengue ne peut néanmoins être établi qu'à partir d'un ensemble de données cliniques et biologiques.

Par conséquent nous vous demandons de :

- Stopper l'utilisation de ces 4 lots défectueux.
- Détruire le stock restant.
- Remplir et renvoyer par fax l'attestation de destruction de produit (jointe en annexe) pour le remplacement des trousseaux.

L'ANSM est informée de cette communication.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide à ce sujet, n'hésitez pas à contacter votre Assistance Téléphonique habituelle.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Merci de bien vouloir transmettre cette information à toute personne concernée.

**Document à retourner par fax au 01 47 95 50 64**

**PRODUIT CONCERNE/LOT**

Libellé Produit : <b>Dengue NS1 Ag Strip</b>	
Réf : <b>70700</b>	Lots : <b>5F0130, 5H0131, 5H1131,5H2131</b>

**INFORMATIONS CLIENT**

<b>LABORATOIRE</b>	
Nom du responsable signataire :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Numéro Compte Client :	

**DECLARATION:**

- J'ai été informé(e) de l'action corrective de sécurité sur site concernant le ou les produits susmentionnés et j'ai procédé conformément aux instructions fournies par Bio-Rad.

Nombre de trousse concernées \_\_\_\_\_

Date:

Signature et cachet du Laboratoire