

Date : le 25 janvier 2017

Urgent – AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Code-barres incorrect des cartouches PIGF avec trousse DELFIA® Xpress PIGF Kit

Code du produit	Nom du produit	Numéro du lot de trousse	Numéro de lot d'emballage
6007-0030	DELFIA® Xpress PIGF 1-2-3	652474	1065247401
6007-003C	DELFIA® Xpress PIGF 1-2-3	652510	1065251001

Cher client,

Nous tenons à vous informer de la défaillance des codes-barres sur le lot 652086 des Cartouches PIGF, composants des trousse DELFIA Xpress PIGF indiqués dans le tableau ci-dessus.

Nous avons reçu des plaintes de la part de clients au sujet de la défaillance des codes-barres sur le lot 652086 des Cartouches PIGF. Du fait de cette anomalie, l'instrument DELFIA Xpress ne reconnaît pas le code-barres des cartouches et l'analyse PLGF ne peut être exécutée.

L'enquête menée a permis de découvrir que le problème venait de l'imprimante.

Du fait de la défaillance du code-barres des cartouches, il existe un risque de retard de publication des résultats du dépistage.

Afin de garantir la continuité de votre programme de dépistage, nous pouvons vous envoyer des codes-barres des cartouches PIGF corrigés pour le lot 652086, accompagnés d'instructions pour étiqueter les codes-barres d'origine défaillants.

Si vous avez en stock un autre lot de trousse DELFIA Xpress PIGF à utiliser avant qu'un nouveau lot soit disponible, vous pouvez attendre avant de demander le remplacement du lot défaillant. Le nouveau lot de trousse devrait être disponible au cours de la semaine 12 de l'année 2017.

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse joint en indiquant si vous choisissez de recevoir des étiquettes de codes-barres des cartouches PIGF corrigées ou si vous préférez attendre les trousse de remplacement.

Veillez informer le personnel concerné de votre établissement.

Nous nous excusons de la gêne occasionnée par ce problème potentiel. Pour de plus amples renseignements, veuillez prendre contact avec votre interlocuteur PerkinElmer local ou avec la Responsable qualité, Tuija Halonen (tuija.halonen@perkinelmer.com).

Ann-Christine Fagerström
Directrice de la qualité
PerkinElmer, Site de Turku

Pièce jointe :
Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le faxer au + 358-2-678 357 ou envoyer sa copie numérisée par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produit(s) concerné(s) :

Code du produit	Nom du produit	Numéro du lot de trousse	Numéro de lot d'emballage
6007-0030	DELFLIA® Xpress PIGF 1-2-3	652474	1065247401
6007-003C	DELFLIA® Xpress PIGF 1-2-3	652510	1065251001

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire ? Cette lettre fournit des informations sur la défaillance des codes-barres affectant les lots de produits indiqués ci-dessus.

Oui Non

2. Veuillez noter le nombre total de trousse DELFLIA Xpress PIGF défectueuses présentes dans vos stocks.

TROUSSE DELFLIA XPRESS KIT	LOT DE TROUSSE	NOMBRE DE TROUSSES DÉFAILLANTES PRÉSENTES DANS VOS STOCKS
6007-0030 DELFLIA® Xpress PIGF 1-2-3	652474	
6007-003C DELFLIA® Xpress PIGF 1-2-3	652510	

3. Veuillez noter vos préférences pour la procédure de correction.

TROUSSE DELFLIA XPRESS KIT	LOT DE TROUSSE	UTILISER LES ÉTIQUETTES DE CODES-BARRES CORRIGÉES	ATTENDRE LES TROUSSES DE REMPLACEMENT
6007-0030 DELFLIA® Xpress PIGF 1-2-3	652474		
6007-003C DELFLIA® Xpress PIGF 1-2-3	652510		

4. Veuillez indiquer votre nom et vos coordonnées pour l'expédition. Le produit DELFLIA Xpress PIGF de remplacement sera expédié à cette adresse et à l'attention de la personne désignée.

Nom du destinataire : _____

Adresse du destinataire : _____

Signature _____ Date _____

Nom en lettres capitales _____