

A qui de Droit,

Avis de Sécurité Urgent
Biotestcell P3 3x10ml, Réf. 816017,
Lot 2225011

Destinataire :

Détails des Réactifs concernés :

Réactif	Référence	Lot	Date d'expiration
Biotestcell P3	816017	2225011	07/08/2012

Description du problème:

Nous avons eu une réclamation client concernant le réactif nommé ci-dessus, au sujet d'un étiquetage incorrect sur le flacon d'hématie tests P2. Ainsi le coffret contenait 2 flacons d'hématies P3 et 1 flacon d'hématie P1.

Dans un tel cas, le réactif a donné une réactivité négative avec le contrôle qualité anti-RH1, provoquant une invalidation des contrôles de qualité.

Action corrective à prendre par les utilisateurs :

Il est recommandé de passer quotidiennement les contrôles de qualité internes. Si cette règle est appliquée, les contrôles de qualité seront invalidés, car leurs résultats ne seront pas conformes aux résultats attendus.

Diffusion de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être diffusé à tous les utilisateurs des réactifs définis ci-dessus. L'ANSM a été informée de cette action.

Eric Thomas
(Division Marketing Manager)

Barbara Becker
(International Product Manager
Reagents Immunohematology)

Expéditeur :
Sylvie Fernez
Responsable Affaires Réglementaires

**Confirmation de réception de l'avis de Sécurité
Biotestcell P3 3x10ml, Réf. 816017,
Lot 2225011**

Merci de faxer ce document au **01.47.95.69.86**
Avant le 20/08/2012

Merci de remplir les éléments suivants :

LABORATOIRE :

CONTACT :

COMPTE CLIENT N°

ADRESSE :

CODE POSTAL / VILLE :

N° TELEPHONE

N° FAX :

ADRESSE MAIL :

Nous confirmons par la présente, que nous avons bien reçu et pris connaissance de l'avis de sécurité concernant le réactif Biotestcell P3, Réf. 816017, Lot 2225011.

DATE / SIGNATURE