
Marnes le, 8 Avril 2013

Note de Sécurité Urgente
Seraclone Anti-S, Ref.-808052
Lot N°2136071 & 2203121

Cheres clientes, chers clients et utilisateurs des réactifs de notre gamme Biotest.

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

- **Détails du produit concerné :**

Nom du produit: Séraclone Anti-S

Référence du produit: 808052

Lots Concernés : 2136071 **Péremption :** 29/08/2013
2203121 **Péremption :** 09/01/2014

- **Description :**

Lors de notre dernière étude de stabilité menée par nos laboratoires, nous avons constaté une baisse de réactivité sur notre réactif Séraclone Anti-S (lots cités ci-dessus). Des faibles réactions ou des faux négatifs peuvent être observés.

Vous avez reçu l'un voir les 2 autres lots impactés, ainsi nous vous demandons de suivre les recommandations ci-dessous.

- **Actions correctives :**

- Arrêter d'utiliser les 2 lots (2136071 et 2203121) et détruire les stocks de Séraclone Anti-S à réception d'un nouveau lot.
- Veuillez nous retourner dûment complété le formulaire « Formulaire de réception »

En cas de questions, n'hésitez pas à contacter notre hotline :

Tel : 01 30 28 71 84
Email : sp-ih@bio-rad.com

Nos collaborateurs ont été informés afin de vous aider à gérer cette situation.

L'ANSM a été informée de cette communication

Nous voudrions nous excuser pour le dérangement que pourrait occasionner cette action et nous comptons sur votre prompt et entière coopération dans ce dossier.

Vous priant d'agréer l'expression de nos salutations distinguées,

Expéditeur : Claude Giroud

Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

**Safety Officer
Dr. Rolf Vornhagen**

**International Product Manager
Reagents Immunohamatology
Barbara Becker**



Confirmation de Réception

Urgent: Formulaire de Réponse Note de sécurité

Nom du produit : Seraclone Anti-S

Réf. Produit : 808052

Lots Concernés : 2136071 Péréemption : 29/08/2013
2203121 Péréemption : 09/01/2014

Merci de remplir et signer le formulaire ci-dessous et de le retourner accompagné d'une copie de la note dans les 10 jours ouvrés :

- Par courriel à sp-ih@bio-rad.com
- Par fax à : **01 47 95 69 86**

J'ai lu et compris le présent avis de sécurité, et partagé cette information avec le personnel de laboratoire qui utilise ce produit.

Laboratoire

Adresse

Téléphone

Nom / Titre / Date / Signature