

Marnes la Coquette, le 23 juillet 2013

Objet : Document correctif pour le coffret Calibrateur Sérotonine par CLHP

Chère Cliente, Cher client,

Vous êtes utilisateur du coffret Calibrateur Sérotonine par CLHP – référence **1955859** et nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez.

Des contrôles de qualité ont démontré que les valeurs d'assignement utilisées pour le lot de calibrateur **115032** sont incorrectes. En effet, ces valeurs sont plus élevées de 28 %.

Cette erreur au niveau des valeurs d'assignement pourrait générer de faux résultats positifs lors des dosages.

Vous trouverez dans la notice du coffret calibrateur, les valeurs correctes à utiliser pour le recalcul des résultats patients.

Dans le but de faciliter la traçabilité, un numéro de lot différent **115767** a été attribué à ce coffret Calibrateur - référence 1955859, tout en gardant la même date d'expiration (08/03/2014).

L'ANSM a été informée de cette information

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Assistance Téléphonique Clients au:

01 47 95 61 30

Merci de compléter le document intitulé « Accusé réception client du document correctif pour le coffret Calibrateur Sérotonine par CLHP », et de nous le retourner au numéro de fax indiqué.

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Hans Schnatz

Regulatory Affairs / QM-Beauftragter

Expéditeur :

Claude Giroud

Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques





Accusé réception client du document correctif pour le coffret Calibrateur Sérotonine par CLHP

Merci de compléter ce formulaire et le faxer à l'assistance téléphonique clients Bio-Rad

Fax: **01 47 95 50 69**

Information produit :

Nom du produit :	Coffret Calibrateur Sérotonine par CLHP
Référence :	1955859
Lot :	115032

Par la présente, je confirme que l'unique utilisateur a été informé concernant la valeur d'assignement incorrecte pour le lot de calibrateur mentionné ci-dessus.

N° de compte client : _____

Nom du laboratoire : _____

Nom du contact (le signataire) : _____

Adresse : _____

Date: _____

Signature: _____