



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

Marnes le, 1 Août 2013

«bp_id»
«NOM»
«ADRESSE»
«CP» «VILLE»
«FAX»

Note de Sécurité Urgente Seraclone Anti-S, Ref.-808052 Lot N°2223041 & 2244061

Chères 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 : 2223041 2244061	Péremption : 25/05/2014 Péremption : 28/10/2014

- 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 après une durée de vie d'environ 12 mois (lots cités ci-dessus). De faibles réactions ou des faux négatifs peuvent être observés.

Le problème est causé par l'utilisation d'un certain lot d'albumine bovine en combinaison avec un lot de matière première spécifique monoclonal anti-S. Tous les lots contenant cette combinaison de matières premières sont affectés. D'autres lots que ceux mentionnés ci-dessus ne sont pas affectés dans la mesure où différents lots de matières premières ont été utilisés.

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

- Actions correctives :

- Arrêter d'utiliser les 2 lots (2223041 et 2244061) et détruire les stocks de Séraclone Anti-S à réception d'un nouveau lot.
- Veuillez noter qu'un nouveau test ne sera pas nécessaire si vous testez l'échantillon avec un contrôle positif et négatif en parallèle. En effet, la section «Contrôle qualité» de la notice recommande d'effectuer un contrôle positif et négatif en parallèle du test échantillon.
- Veuillez nous retourner dûment complété le formulaire « Formulaire de réception »



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

Tel : 01 47 95 61 20
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,

Dr. Rolf Vornhagen
Safety Officer

Barbara Becker
International Product Manager
Reagents Immunohematology

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Claude Giroud', with a long horizontal stroke extending to the right.

Expéditeur : Claude Giroud
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques



Confirmation de Réception

Urgent : Formulaire de Réponse Note de sécurité

Nom du produit : Seraclone Anti-S
Réf. Produit : 808052
Lots concernés : 2223041 Péréemption : 25/05/2014
 2244061 Péréemption : 28/10/2014

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

Nbre de kits concernés

Nom / Titre / Date / Signature