

A l'attention des clients utilisateurs

Objet : RETRAIT DE GENSCREEN PLUS HIV Ag-Ab – référence 72376 – lot 4L0575

Chère Cliente, Cher Client,

Utilisateur du test Bio-Rad Genscreen plus HIV Ag-Ab référence 72376, nous souhaitons vous informer du retrait du marché du lot 4L0575.

En effet certains utilisateurs nous ont informés qu'une diminution de la valeur de Densité Optique du contrôle positif Ag VIH (réactif R5 de la trousse) en dessous du seuil limite était observée, entraînant une invalidation des résultats.

Des études internes complémentaires réalisées sur ce lot par notre département Contrôle Qualité ont pu mettre en évidence que ce problème était lié à une légère diminution de l'immuno-réactivité du conjugué 1 (réactif R6) de la trousse. Cependant, notre contrôle qualité interne Ag HIV, différent de celui de la trousse, reste dans les spécifications attendues.

Par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les coffrets de ce lot qui seraient encore en votre possession et de procéder à leur destruction.

Les autres lots actuellement en stock font l'objet de contrôles complémentaires et montrent des résultats conformes aux attentes mais restent sous étroite surveillance de la part de notre département Contrôle Qualité.

Afin de pouvoir remplacer les coffrets détruits, nous vous remercions de compléter la fiche ci-jointe et de la faxer à notre service Administration Des Ventes au numéro de fax :

Fax : 01 47 95 61 45

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos respectueuses salutations.

Sylvie CONFIDA
Directrice Assurance Qualité

Pascal CHESNE
Chef de Produits Virologie

Fiche de destruction et de demande de remplacement

A RENVOYER IMPERATIVEMENT AVANT LE 18 MARS 2005

Information laboratoire :

LABORATOIRE :	
Soussigné le Responsable :	
Adresse :	
Téléphone/Fax :	

Compte client	
---------------	--

déclare avoir détruit coffrets et demande donc leur remplacement.

DATE	Signature et cachet du laboratoire

FAX : 01 47 95 61 45

Tout coupon incomplet ou renvoyé après la date limite ne pourra être traité.

Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients :

Tél. : 01 47 95 61 04

Fax : 01 47 95 62 66

Courrier électronique : diags-support@bio-rad.com



Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré – B.P. 3
92430 Marnes-la-Coquette - France