

Madame

Suite au rappel de lot N°R 43 ESTR-US-CT , nous sommes désormais en mesure de mettre à votre disposition un nouveau lot d 'ESTR-US-CT lot 8A.
Ce lot sera disponible à partir du jeudi 10 juillet .

Les tests et les évaluations qui ont été réalisées permettent de confirmer que les performances du lot 8 A correspondent aux performances d'origine.

Afin de restaurer ces performances d'origine , nous avons été obligés de mettre en place des modifications qui seront appliqués à partir du lot 8 A:

- Le calibrateur 0 ne contient plus de sérum humain mais du sérum bovin. Ce calibrateur 0 ne doit plus être utilisé comme diluant d'échantillons.
- Un diluant est disponible sous la référence (ref: 1DIL-ESTR-US). Ce diluant est fourni gratuitement sur demande avec le kit.
- Le "diluant " pour le traceur et le tampon d'incubation a été renommé "tampon" pour éviter une confusion avec le diluant pour échantillons.

Vous trouverez ci-après :

- La note qui sera incluse dans les kits
- L'étiquette qui sera apposée sur l'emballage externe.



Addendum ESTR-US-CT July 2014..pdf

Nous vous renouvelons toutes nos excuses pour les désagréments que nous avons occasionnés dans votre laboratoire.

Nous restons à votre disposition pour toutes questions .

Cordialement.

Veronique Cartalas

IVD Manager

Cell: +33 676 788 739

Phone: +33 169 857 325

Fax: +33 169 857 517

E-mail: vcartalas@cisbio.com

Cisbio Bioassays

Parc Marcel Boiteux

BP 84175

30200 Codolet

France

www.cisbio.com

ATTENTION / CAREFUL

CHANGEMENT DE COMPOSITION DU CAL0 / CHANGE OF CAL0 COMPOSITION

Sérum bovin au lieu de sérum humain / *Bovine serum instead of human serum.*

En cas de suspicion de taux élevé d'estradiol, le CAL0 ne doit plus être utilisé pour réaliser les dilutions d'échantillons.

Un diluant **DIL**, ref: 1DIL-ESTR-US, est disponible sur demande (flacon de 2 ml).

Un set de 5 diluants supplémentaires peut être commandé séparément sous la référence : 5DIL-ESTR-US.

Le "DILUANT" pour traceur et tampon d'incubation est renommé "TAMPON" **BUF**.

If elevated Estradiol levels are suspected, CAL0 must no longer be used to dilute samples.

*A diluent **DIL**, ref: 1DIL-ESTR-US, is available on request (2 mL vial).*

A set of 5 additional diluent vials can be ordered separately under the reference: 5DIL-ESTR-US.

*The "DILUENT" for tracer and incubation buffer is renamed "BUFFER" **BUF**.*

ATTENTION / CAREFUL

CHANGEMENT DE COMPOSITION DU CAL0 / CHANGE OF CAL0 COMPOSITION

Sérum bovin au lieu de sérum humain / *Bovine serum instead of human serum.*

En cas de suspicion de taux élevé d'estradiol, le CAL0 ne doit plus être utilisé pour réaliser les dilutions d'échantillons.

Un diluant **DIL**, ref: 1DIL-ESTR-US, est disponible sur demande (flacon de 2 ml).

Un set de 5 diluants supplémentaires peut être commandé séparément sous la référence : 5DIL-ESTR-US.

Le "DILUANT" pour traceur et tampon d'incubation est renommé "TAMPON" **BUF**.

If elevated Estradiol levels are suspected, CAL0 must no longer be used to dilute samples.

*A diluent **DIL**, ref: 1DIL-ESTR-US, is available on request (2 mL vial).*

A set of 5 additional diluent vials can be ordered separately under the reference: 5DIL-ESTR-US.

*The "DILUENT" for tracer and incubation buffer is renamed "BUFFER" **BUF**.*

