

A l'attention des responsables de laboratoires, des directeurs des établissements de santé et des correspondants de vigilance

RAPPEL DE LOT

Dénomination	Référence	Numéro de lot
Dot Diver PmScI12	5045	15504502/1
Dot Diver PmScI12	5045	15504503/1
Dot Diver PMScl	5017	155011701/1
Dot Diver HepAK 7	5021	15502103/1

Les Ulis,
Le 22 octobre 2015,
N/ref. 15/AQ050

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'un problème que nous avons rencontré avec notre fournisseur Generic Assay concernant les produits mentionnés ci-dessus. Le problème semble être une contamination des antigènes pendant le processus de fabrication conduisant à des réactions non spécifiques à la fois dans les sérums positifs et négatifs. Il a été à noter que le problème ne se présente que sur certains échantillons.

D'après nos dossiers, vous avez reçu au moins un kit des lots incriminés. Si vous disposez encore de tests correspondant à ce numéro de lot, nous vous demandons de ne pas les utiliser et de bien vouloir les tenir à la disposition de notre transporteur pour un retour.

Bien entendu, nous nous engageons à vous échanger les produits que vous n'aurez pas utilisés et que vous nous transmettez. Notre service client que vous pouvez joindre au 01.69.07.94.77 est à votre disposition pour organiser au mieux le retour des produits et leur échange.

Nous regrettons les désagréments engendrés et nous vous assurons que la société EURO BIO s'engage à tout mettre en œuvre afin de vous fournir des produits de qualité.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos plus sincères salutations.

Cathie Marsais
Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires