

ProBioQual

7 Rue Antoine Lumière
69008 Lyon
France

Tél : +33 (0)4 72 65 34 90
Fax : +33 (0)4 78 85 97 77

Courriel : secretariat@probioqual.com
Site internet : <https://probioqual.com>



Centre lyonnais pour la Promotion de la Biologie
et du contrôle de Qualité

Référence : BP/PBQ/1812/2554

Le 20 Décembre 2018

NOUVELLE VERSION DE LA NOTICE Immunodosages avec marqueur – CIQ – CIPE – Sérum MD15

Modification des données de stabilité après reconstitution pour le PSA libre

Bonjour,

Vous êtes utilisateur du contrôle CIQ - Immunodosages avec marqueur – Sérum MD15. Nous avons constaté un défaut de conservation du **PSA libre** sur ce lot. Contrairement aux données indiqués dans la notice du coffret, le PSA libre n'est pas stable pendant 7 jours entre +2°C et +8°C après reconstitution du contrôle.

Détail sur le produit concerné :

Nom du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
CIQ – CIPE – Sérum MD15	6857MS	2020-06

Actions requises : Nous vous demandons de changer les conditions de conservation du lot concerné pour le dosage du PSA libre et de suivre les indications de la notice révisée (en pièce jointe) :

- Utiliser le contrôle dans les 3 heures après sa reconstitution lorsqu'il est conservé entre +2°C et +8°C. Pour une utilisation prolongée après reconstitution, conserver le contrôle entre -18°C et -25°C selon les indications de la notice.
- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire.
- Mettre à jour vos coffrets avec la notice révisée.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier et nous le retourner :
par e-mail à secretariat@probioqual.com ou par fax au 04 78 85 97 77

ProBioQual s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire. Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information au 04 72 65 34 90.

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Monsieur, Madame, l'expression de nos salutations les meilleures.

Bernard POGGI
Responsable Réactovigilance



ACCUSE DE RECEPTION

**NOUVELLE VERSION DE LA NOTICE
Immunodosages avec marqueur – CIQ – CIPE – Sérum MD15**

A RETOURNER IMPERATIVEMENT A PROBIOQUAL

Par e-mail : secretariat@probioqual.com ou par fax : 04 78 85 97 77

NOM DU LABORATOIRE :

CP – VILLE :

Téléphone :

Code laboratoire ProBioQual :

Votre signature atteste que

- vous avez pris connaissance du courrier d'information envoyé par PROBIOQUAL concernant les coffrets CIQ – CIPE – Sérum MD15,
- vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Nom du signataire :

Date :

Signature :