

INFORMATION DE SECURITE

Exiprep™ 96 Viral DNA/RNA Kit

Date : 05 Janvier 2022

Nom du produit	Référence	Numéro de Lot
Exiprep™ 96 Viral DNA/RNA Kit	K-4614	21420K
		21430K

Chers Clients,

Bioneer initie une action d'Information de Sécurité pour les produits listés ci-dessous. Cette information n'a pas d'impact sur la sécurité des patients mais contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

Problème	L'opercule de la cartouche n°6 peut être mal scellée pour les lots n° 21420K et 21430K
Risques potentiels associés au problème	Cette altération causée par un stockage de longue durée peut provoquer une évaporation du tampon dans <u>la cartouche n°6</u> et peut affecter l'efficacité du lavage durant le processus d'extraction. - Note : Concernant les kits utilisés avant la publication de cette Information de Sécurité, nous vous informons que les résultats ne sont pas concernés par cette Information de Sécurité si l'opercule de la cartouche n°6 est intacte.
Action	Interrompre l'utilisation des kits après réception de cette Information de Sécurité. Comptabiliser vos stocks de ce produit pour déterminer les besoins de votre laboratoire quant à son remplacement. Contacter votre distributeur local des produits BIONEER qui vous a livré ces produits.
Résolution	BIONEER remplacera les lots de réactifs encore présents au laboratoire avec de nouveaux lots.

Merci de partager cette information avec vos clients, personnel du laboratoire et de conserver cette notification dans votre Système de Documentation Qualité. Si vous avez envoyé un des produits listés ci-dessus à un autre laboratoire, merci de leur transmettre une copie de cette lettre.

Merci de remplir les informations demandées sur le Formulaire de Réponse (page 3) accusant réception de cette lettre à votre distributeur local (KeyOfLab). Ce formulaire peut être également retourné par Email à qualite@keyoflab.com ou faxé au 01 30 68 00 02. Merci de compléter et retourner ce formulaire dans les 10 jours ouvrés, afin de s'assurer que vous ayez bien reçu cette communication importante.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer sur votre activité. Nous apprécions votre attention et coopération quant à ce problème. Si vous avez des questions supplémentaires concernant la performance des produits, merci de contacter sales@bioneer.com ou votre représentant local KeyOfLab.

Sincèrement,

Merci de retourner ce Formulaire de Réponse à votre distributeur local par email (KeyOfLab, qualite@keyoflab.com) ou par fax au 01 30 68 00 02.

FORMULAIRE DE REPONSE

INFORMATION DE SECURITE

Exiprep™ 96 Viral DNA/RNA Kit

Nom du produit	Référence	Numéro de Lot
Exiprep™ 96 Viral DNA/RNA Kit	K-4614	21420K
		21430K

Merci de cocher les cases appropriées.

J'ai lu et suivi les instructions de cette lettre, j'ai les lots suivants en ma possession :

Référence	Numéro de lot	Quantité
K-4614	21420k	
	21430k	

J'ai vérifié notre stock et je n'ai plus ce produit

Organisation	
Adresse email	
Téléphone	
Nom	
Titre	
Signature	
Date	