

Marnes-La-Coquette, le 10 mai 2023

**Notification Produit Importante  
Référence No. 2023-002**

*Cette information est à l'attention des utilisateurs finaux du produit. Si ce n'est pas votre cas, merci de transférer cette information aux personnes appropriées au sein du laboratoire.*

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous adressons ce courrier pour vous informer qu'une anomalie qualité a été identifiée pour les tests Platelia Aspergillus IgG portant le numéro de lot suivant :

**Cat No 62783 Platelia Aspergillus IgG - lot 2L0039 – Date d'expiration 15/04/2024**

Le lot 2L0039 présente une diminution de la Densité Optique (DO) de l'ensemble des calibrateurs. Ceci implique que la DO du calibrateur R4a 10 AU/mL pourrait être mesurée en deçà de 0,200 ce qui entraîne l'invalidation de l'analyse (le critère de qualité attendu pour ce calibrateur R4a est : DO > 0.200).

En conséquence, les actions à prendre par l'utilisateur final sont les suivantes :

- 1- Stopper l'utilisation du Lot 2L0039 et détruire les kits restants appartenant à ce lot.
- 2- Compléter le formulaire de réponse en incluant les quantités impactées
- 3- Contacter votre Support Technique local pour toutes questions

Un nouveau lot est en cours de production et devrait être disponible pour la fin du mois de mai.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre support technique client se tient à votre disposition pour plus d'information, à l'adresse [sp-cidd@bio-rad.com](mailto:sp-cidd@bio-rad.com) ou par téléphone au numéro gratuit suivant : 00 800 00 246 723.

Nous vous remercions pour votre confiance et compréhension.

Cordialement,

Pierre-Marie MANS  
Quality Manager Steenvoorde Plant  
10-mai-2023

DocuSigned by:  
*Pierre-Marie MANS*  
7A5148A63206477...

Transmis par Delphine Nakache  
Quality Manager Commercial France  
10-mai-2023

DocuSigned by:  
*Delphine Nakache*  
29F3CA8ECE5C48C...



## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Document à retourner par mail à l'adresse [sp-cidd@bio-rad.com](mailto:sp-cidd@bio-rad.com)

Référence de la Notification Produit : FA 2023-002

### INFORMATION PRODUIT

Référence UDI	Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
03610520014042	Platelia Aspergillus IgG	62783	2L0039	15/04/2024

### INFORMATIONS CLIENT

Laboratoire	
Nom du responsable signataire:	
Adresse :	
Téléphone / Fax / adresse mail	
Numéro Compte Client:	

### DECLARATION

- Je n'ai pas reçu le lot concerné
- J'ai pris connaissance des informations relatives à cette notification produit importante, concernant le produit référencé ci-dessus, et j'ai procédé conformément aux instructions de Bio-Rad.

Nombre de coffret reçu, concerné:		Nombre de coffret concerné détruit, selon les instructions de la notification produit :	
Si le nombre de coffret détruit est différent du nombre de coffrets reçus, veuillez expliquer la différence :			

Date :

Signature et cachet du Laboratoire :