

Client

Adresses

CP

A l'att.

Antony le 13 mars 2013

RAPPEL SANS RISQUE DE LOTS DE LA TROUSSE LIAISON BAP OSTASE

Attention : Arrêtez immédiatement l'utilisation des lots cités ci-dessous et détruisez le stock restant

A l'attention des Responsables de Laboratoires, des Directeurs d'Etablissements de Santé/des Correspondants Locaux de Réactovigilance

Dispositif concerné Liaison BAP Ostase
Référence : 310970
Lots : 127944XA, 127944XB, 127944XC, 127944XD, 127944XE,
127944XF, 127944XG, 127944XH, 127944XI,
128421XA, 128421XB, 128421XC

Date identification de l'action terrain 6 mars 2013

Type d'action Notification client du problème produit

Description du problème Notre investigation interne a révélé un grand nombre de déviations négatives des valeurs des étalons conduisant à des échecs d'étalonnage. La perte d'activité affecte le signal total RLU mais pas la forme de la courbe. Les résultats de patients rendus avec un étalonnage valide sont exacts et il n'y a pas de risque pour le patient.

**Actions à réaliser
par l'utilisateur**

Nous vous demandons de :

- vérifier votre stock
- cesser d'utiliser les lots mentionnés ci-dessus s'ils sont encore en votre possession
- détruire les quantités restant en stock
- remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et le renvoyer par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40)
- à réception de cet accusé de réception, nous vous remplacerons gratuitement les trousseaux détruits avec les nouveaux lots déjà disponibles.

**Transmission de
cette note**

Nous vous remercions de transmettre cette information à toute personne concernée de votre laboratoire

L'ANSM a été informée de ce rappel.

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

**ACCUSE DE RECEPTION
RAPPEL SANS RISQUE
A RENVOYER PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES
N° FAX : 01 55 59 04 40**

PRODUIT : Liaison BAP Ostase référence 310970

LOTS : 127944XA, 127944XB, 127944XC, 127944XD,
 127944XE, 127944XF, 127944XG, 127944XH,
 127944XI (date de péremption : 6 avril 2013),
 128421XA, 128421XB, 128421XC (date de péremption : 18
 juillet 2013)

(A remplir en lettres majuscules))

HOPITAL/ LABORATOIRE

SERVICE

N° FAX

NOMBRE DE TROUSSES UTILISEES

NOMBRE TROUSSES RESTANT EN STOCK

NOMBRE DES TROUSSES DETRUITES

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :