

Client

Adresses

CP

A l'att.

Antony le 26 juillet 2013

N° FAX :

RAPPEL DE LA TROUSSE ETI ANA/ ENA 8 PROFILE AVEC ACTION CORRECTIVE : RECTIFICATION CONCERNANT LE NUMERO DE LOT

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

Nous avons été informés par la société FENNING que le lot 0126.002Y-1 mentionné lors du rappel du 10/06/13 était erroné et que le lot concerné est en fait le lot 0126.001Y.

Dispositif concerné ETI ANA/ENA 8 Profile
Référence : N0041
Lots : 0126.001Y

Date identification de l'action terrain 22/07/2013

Type d'action Action corrective terrain. Rappel d'un lot.

Description du problème L'investigation du fabricant, Dr Fenning BioMed GmbH a révélé que l'absorbance de l'étalon SSB/La est dans certains cas inférieure à 0.9
Dans ces cas, la valeur seuil pour l'auto-anticorps SSB/La est incorrecte.

Du fait que le risque de mauvaise classification est très élevé, ce lot ne peut pas être utilisé.

Le problème a été identifié par le fabricant et le nouveau lot est conforme.

**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 troussees restant en stock de ce lot
- 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 troussees détruites avec le nouveau lot
- **Pour les dosages dont l'absorbance de l'étalon SSB/La était inférieure à 0.9, les résultats peuvent être corrigés en utilisant le facteur d'antigène 0.3 au lieu du facteur d'antigène donné.**

NB : Le lot 0126.002Y-1 cité dans la déclaration initiale fonctionnant correctement, si vous avez utilisé le facteur 0.03 pour corriger l'absorbance de l'étalon SSB/La lorsqu'elle était inférieure à 0.9, il faut revenir à la valeur initiale d'absorbance de l'étalon.

**Transmission de
cette note**

Nous vous remercions de transmettre cette information à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits potentiellement touchés ont été distribués

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 : ETI ANA/ENA 8 Profile référence N0041

LOTS : 0126.001Y

(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 :