

DiaSorin S.A.

11 rue Georges Besse
Bâtiment Galilée
92182 Antony cedex
Tél. : 01 55 59 04 00
Fax : 01 55 59 04 40
www.diasorin.com

client

Adresses

CP

A l'att.

ACTION CORRECTIVE URGENTE : RETRAITS DE LOTS

Attention : Arrêtez immédiatement l'utilisation du dispositif cité 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

Date 17 février 2012

Dispositif **ETI-VCA-G**
Référence : P001606
Lots : 3010580A- 3010580A/1- 3010580A/2
Date de péremption : Avril 2012 pour tous les lots

Description du problème A travers des évaluations internes, DiaSorin a eu connaissance que les lots identifiés ci-dessus sont susceptibles de présenter un taux augmenté de résultats positifs

Actions à réaliser par l'utilisateur Nous vous demandons de :

- vérifier votre stock
- cesser d'utiliser ces produits s'ils sont encore en votre possession
- détruire les quantités restant en stock
- en se basant sur des tests internes et une évaluation du risque sanitaire, la révision des résultats antérieurs des patients n'est pas considérée nécessaire comme le résultat ne doit pas être interprété seul mais conjointement avec les résultats des autres marqueurs sérologiques de l'EBV pour déterminer le stade de l'infection
- 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)

**Transmission de
cette note**

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

L'AFSSaPS 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/Logistique

ACCUSE DE RECEPTION
A RENVoyer PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES
N° FAX : 01 55 59 04 40

PRODUIT :.....ETI-VCA-G référence P001606

LOTS : 3010580A, 3010580A/1, 3010580A/2

(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 :