

Client

Adresses

CP

A l'att.

Antony le 10 juin 2013

RAPPEL DE LOTS de la trousse Ds ADN

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

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

Dispositif concerné	ETI ds DNA Référence : N0068 Lots : 0101.002Z et 0101.002Z1
Date identification de l'action terrain	24 mai 2013
Type d'action	Action de sécurité terrain. Rappel de lots
Description du problème	<p>L'investigation du fabricant, Dr Fenning Biomed GmbH, a révélé que l'étalonnage des lots 0101.002Z1 et 0101.002Z selon le standard WHO/80 est incorrect, ceci étant dû à un problème d'utilisation d'une substance Ds ADN contaminée.</p> <p>Du fait que le risque d'erreur de classification est très élevé, ces lots ne peuvent être utilisés.</p> <p>Le problème a été identifié par le fabricant et résolu avec le nouveau lot (0101.003Z) de la trousse Ds ADN.</p>

- 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
 - **de doser à nouveau les échantillons avec le nouveau lot ou avec un lot précédent**
 - détruire les troussees de ces lots
 - 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 déjà disponible.

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 AVEC ACTION CORRECTIVE
A RENVOYER PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES
N° FAX : 01 55 59 04 40**

PRODUIT : ETI Ds DNA (N0068)

LOTS : 0101.002Z et 0101.002Z-1

(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 :