

**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****Adresse****CP****A l'att.****Antony le 10 juin 2013****RAPPEL DE LOT de la trousse ETI ANA/ENA 8 Profile**

**Attention : Arrêtez immédiatement l'utilisation du lot cité ci-dessous et détruisez les troussees restant en stock**

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

<b>Dispositif concerné</b>	ETI ANA/ENA8 profile Référence : N0041 Lot : 0126.002Y-1
<b>Date identification de l'action terrain</b>	24 mai 2013
<b>Type d'action</b>	Action corrective terrain- Rappel produits
<b>Description du problème</b>	<p>L'investigation du fabricant, Dr Fenning BioMed GmbH, a révélé que l'absorbance de l'étalon SSB/La dans certains cas est inférieure à 0.9. Dans ces cas, la valeur seuil pour l'auto-anticorps SSB/La est incorrecte.</p> <p>Du fait que le risque de mauvaise classification est très élevé, ce lot ne peut pas être utilisé.</p> <p>Le problème a été identifié par le fabricant et le nouveau lot est conforme.</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
- détruire les trousse 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 trousse 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.**

**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-ANA/ENA 8 Référence N0041

LOT : 0126.002Y-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 :