

Client

Adresses

CP

A l'att.

Antony le 10/07/14

N° FAX :

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FSCA)

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'Établissements de Santé/des Correspondants Locaux de Réactovigilance

Dispositif concerné	Nom :	LIAISON Tg
	Référence :	311861
	Lots :	344161X
	Date de péremption :	30 mars 2015

Description du problème	Des investigations internes ont montré qu'une surestimation des concentrations de thyroglobuline dans les échantillons de patients thyroïdectomisés peut être observée avec la trousse LIAISON Tg référence 311861 lot 344161X
--------------------------------	---

Actions à réaliser par l'utilisateur	Nous vous demandons de : <ul style="list-style-type: none">- 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 trousse détruites. Le nouveau lot est déjà disponible.
---	--

Cette information doit être examinée avec le Directeur du Laboratoire ou le Directeur Médical

**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 affectés ont été distribués
- à toute organisation pour laquelle cette action a un impact

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'agrèer, 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 TG
REFERENCE	311861
LOTS :	344161X
DATE DE PEREMPTION	30/03/15

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES))

HOPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

N° FAX _____

NOMBRE DE TROUSSES RECUES _____

NOMBRE DE TROUSSES UTILISEES _____

NOMBRE DES TROUSSES RESTANT EN STOCK DETRUITES _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :