

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.**

Antony le 5/8/14

N° FAX :

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FSCA) concernant la trousse Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM lots 129022X et 129022X/1 utilisée sur le Liaison XL

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

Attention : Doser à nouveau tous les échantillons obtenus initialement positifs sur le Liaison XL

Dispositif concerné

| | |
|--------------------|-------------------------------------|
| Nom : | Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM |
| Référence : | 317010 |
| Lots | 129022X et 129022X/1 |
| Date de péremption | 12 décembre 2014 pour les 2 lots |

Description du problème DiaSorin a été informée que les lots 129022X et 129022X/1 de la trousse Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM pouvaient conduire à un nombre augmenté de résultats positifs lorsqu'ils sont utilisés sur le Liaison XL. Vous pouvez ou non avoir observé ce phénomène.

Actions à réaliser par l'utilisateur

- Nous vous recommandons de tester à nouveau tous les échantillons trouvés positifs initialement sur le Liaison XL, à moins, et faisant partie de la politique du laboratoire, que ces échantillons aient déjà été confirmés par une autre méthode ou par des preuves cliniques.
- Les lots concernés peuvent être encore utilisés mais en confirmant les résultats trouvés initialement positifs avec une autre méthode ou un autre automate.

- DiaSorin livrera gratuitement la trousse Parvovirus B19 IgM EIA code V691M pour réaliser les redosages.

Nous vous demandons de 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 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'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

ANNEXE A

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

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES))

HOPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

N° FAX _____

ACCUSE DE RECEPTION

J'ai pris connaissance de l'action corrective terrain (FSCA) datée du 5/8/14 demandant de doser à nouveau tous les résultats trouvés initialement positifs obtenus sur le Liaison XL avec

| | |
|--------------------|-------------------------------------|
| LA TROUSSE | Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM |
| REFERENCE | 317010 |
| LOTS : | 129022X ET 129022X/1 |
| DATE DE PEREMPTION | 12 DECEMBRE 2014 pour les 2 lots |

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :