

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 22/09/14****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'Etablissements de Santé/des Correspondants Locaux de Réactovigilance**

Dispositif concerné	Nom :	LIAISON Tg
	Référence :	311861
	Lots :	418261X
	Date de péremption :	30 septembre 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 **418261X**

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 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 trousseaux détruits. Le nouveau lot (**418190X**) 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'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

ANNEXE A

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 : 418261X
DATE DE PEREMPTION 30/09/15

(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 :