

DiaSorin S.A.

11 rue Georges Besse
Bâtiment Galilée
92160 Antony
Tél. : 01 55 59 04 00
Fax : 01 55 59 04 40
www.diasorin.com

Antony le 28/04/16

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN-27042016/1

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

Type d'action : Notification client pour informer de l'arrêt d'utilisation et demander la destruction de toutes les trousse en stock de LIAISON® XL Murex HIV Ab/Ag HT, référence 310290, lot 189004X

Dispositif concerné	Nom :	LIAISON® XL Murex HIV Ab/Ag HT
	Référence :	310290
	Lot :	189004X (date de péremption : 30/11/2017)

Description du problème	Des clients se sont plaints d'une augmentation de résultats faux positifs avec le lot 189004X de la trousse LIAISON® XL Murex HIV Ab/Ag HT.
--------------------------------	---

En se basant sur l'analyse des risques pour la santé, un résultat faux positif obtenu avec la trousse LIAISON® XL Murex HIV Ab/Ag HT n'a pas d'impact sur la santé.

Cependant, un nombre augmenté de résultats faux positifs peut conduire à des activités de tests inutiles pour analyser la fausse réactivité des échantillons ou, dans le cas de donneurs de sang, au rejet de la poche de sang associée. Du fait que cette augmentation de résultats faux positifs peut entraîner une gêne pour le client avec une perte de temps et des coûts supplémentaires, une action corrective terrain a été décidée.

Tant que la cause initiale des résultats faux positifs obtenus avec la trousse XL Murex HIV Ab/Ag HT lot 189004X n'a pas été identifiée, l'investigation continue.

**Actions à réaliser
par l'utilisateur**

Nous vous demandons de :

- **cesser d'utiliser** le lot mentionné ci-dessus s'il est encore en votre possession.
- vérifier immédiatement votre stock et de 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) ou par courriel à reactovigilance@diasorin.it
- à réception de cet accusé de réception, nous vous remplacerons gratuitement les trousseaux détruits.

**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 (si approprié)
- de transmettre cette information à toute organisation pour laquelle cette action a un impact (si approprié)
- de rester sensibilisé à cette information et à l'action qui en résulte sur une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective (si approprié)

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)

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

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 PRODUIT (FCA)****A RENVOYER PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES
N° FAX : 01 55 59 04 40 OU COURRIEL : reactovigilance@diasorin.it**

PRODUIT : LIAISON® XL Murex HIV Ab/Ag HT
REFERENCE 310290
LOTS : 189004X
DATE DE PEREMPTION 30 NOVEMBRE 2017

(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 :