

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 2 juin 2016

**ACTION CORRECTIVE:
Trousse Toxocara Canis IgG ELISA, référence RE58721 de la société IBL**

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

Chère Cliente, cher Client,

Notre base de données indique que vous avez récemment commandé la trousse RE58721 Toxocara Canis IgG ELISA, référence RE58721 de la société IBL.

La société IBL a déterminé que le lot TOCG-054 avec les numéros de boîtes 78-154 (voir l'étiquette sur le côté de l'emballage extérieur) contient un conjugué enzymatique erroné. Le conjugué enzymatique erroné est facilement identifiable car il est de couleur rouge au lieu d'être bleu pour un conjugué enzymatique correct.

Le conjugué enzymatique erroné peut conduire à des résultats faussement élevés (valeurs >11 U).

Si les résultats ont été obtenus au-dessus de la valeur seuil (valeurs > 11 U) avec les trousse concernées, les résultats doivent être confirmés avec une méthode de référence ou vérifiés à nouveau.

La société IBL étudie, aussi rapidement et avec diligence que possible, le problème et est en train de déterminer la cause initiale.

Aussi, nous vous demandons

- de ne pas utiliser les trousse avec le conjugué enzymatique rouge (Numéros de boites : 78-154)
- de détruire les quantités restant en stock.
- 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) ou par courriel à reactovigilance@diasorin.it
- à réception de cet accusé de réception, nous vous remplacerons gratuitement les trousse détruites.

Nous vous demandons de veiller à ce que toutes les parties concernées à l'intérieur ou à l'extérieur de votre établissement, soient informées de cette action corrective et de son contenu.

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
ACTION CORRECTIVE**
A RENVoyer PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES
N° FAX : 01 55 59 04 40 OU COURRIEL : reactovigilance@diasorin.it

PRODUIT : **TOXOCARA CANIS IgG ELISA**
REFERENCE
LOTS : **TOCG-054, NUMEROS DE BOITES 78-154**
DATE DE PEREMPTION **31 MAI 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 :