

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

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

Antony le 6/3/17

URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SECURITE (FSCA) : FSN-03032017

Notification client pour informer des nouvelles valeur cible et fourchette de tolérance du contrôle négatif pour la trousse LIAISON® Control Borrelia IgM Quant / Borrelia IgM II référence 10011, lot: 121028X utilisée sur le LIAISON XL

Dispositif concerné	Nom :	LIAISON® Control Borrelia IgM II- Quant
	Référence :	310011
	Lots :	121028X
	Date de péremption	1/12/18

Description du problème	Nous vous informons que le certificat de la trousse LIAISON Control Borrelia IgM Quant / Borrelia IgM II, référence 310011, Lot: 121028X (fourni dans les trousses et disponible sur le site internet DiaLog) mentionne une valeur supérieure erronée du contrôle négatif lorsque cette trousse est utilisée sur l'automate LIAISON XL avec la trousse LIAISON Borrelia IgM II (réf 310010).
--------------------------------	--

Actions à réaliser par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifiez immédiatement votre inventaire et supprimez tous les certificats d'analyse relatifs au lot 121028X de la trousse Borrelia IgM Quant / Borrelia IgM II et remplacez-les par le certificat d'analyse ci-joint (COA #121028X rev 2) avec la fourchette de tolérance correcte.2.. Vérifier si la trousse Liaison Control Borrelia IgM Quant / Borrelia IgM II Lot 121028X a été utilisée sur l'automate LIAISON® XL pour valider un lot de la trousse Liaison Borrelia IgM II (référence 310010)<ul style="list-style-type: none">- Si les valeurs obtenues pour l'index du le contrôle négatif sont comprises entre 0,33 et 0,83, l'essai doit être considéré comme non valide et, par conséquent, les résultats doivent être réévalués.- Tant que les valeurs de contrôle sont comprises dans les nouvelles fourchettes de tolérance, aucune action n'est nécessaire et les résultats obtenus doivent être considérés comme fiable
---	--



**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 concernés ont été distribués (si approprié)

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Nous vous demandons de remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et le renvoyer par courriel à reactovigilance@diasorin.it ou par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40)

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'accuse réception de l'action corrective référence FSN-03032017 concernant la trousse LIAISON® Borrelia IgM II Quant référence 310011 lot 121028x utilisée sur le Liaison XL et je confirme avoir mis en place les actions demandées.

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :